Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2026/1231

17.6.2026

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2026/1231 DER KOMMISSION

vom 11. Juni 2026

zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 in Bezug auf harmonisierte Normen für die biologische Beurteilung von Medizinprodukten, Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen, medizinische elektrische Geräte, Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung, Augenoptik, nichtaktive chirurgische Implantate, Reinigungs-Desinfektionsgeräte, Prothetik und Schutz vor Stich- und Schnittverletzung

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 10 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) wird bei Produkten, die harmonisierten Normen oder den betreffenden Teilen dieser Normen entsprechen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, die Konformität mit den in jener Verordnung festgelegten Anforderungen, die mit den betreffenden Normen oder Teilen davon übereinstimmen, angenommen.

(2) Mit dem Durchführungsbeschluss C(2021) 2406 ([3]) beauftragte die Kommission das Europäische Komitee für Normung (CEN) und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (Cenelec) mit der Überarbeitung bestehender harmonisierter Normen für Medizinprodukte, die zur Unterstützung der Richtlinien 90/385/EWG ([4]) und 93/42/EWG des Rates ([5]) ausgearbeitet worden waren (im Folgenden „Normungsauftrag“).

(3) Auf der Grundlage dieses Normungsauftrags überarbeiteten das CEN und das Cenelec die harmonisierten Normen EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021 und EN ISO 10993-17:2023 über die biologische Bewertung von Medizinprodukten, EN IEC 60601-2-83:2020 mit ihrer Änderung EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 über medizinische elektrische Geräte und EN ISO 15223-1:2021 über Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 veröffentlicht wurden, um dem neuesten technischen und wissenschaftlichen Fortschritt Rechnung zu tragen.

([1]) ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

([2]) Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Durchführungsbeschluss C(2021) 2406 der Kommission vom 14. April 2021 über einen Normungsauftrag an das Europäische Komitee für Normung und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung in Bezug auf Medizinprodukte zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates und auf In-vitro-Diagnostika zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_de).

([4]) Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([5]) Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

(4) Die Überarbeitung dieser Normen führte zur Annahme der Änderungen EN ISO 10993-23:2021/A1:2025 über zusätzliche in vitro rekonstruierte humane Epidermismodelle, EN ISO 10993-12:2021/A1:2025, EN ISO 10993-17:2023/A1:2025, EN IEC 60601-2-83:2020/A1:2025 und EN ISO 15223-1:2021/A1:2025 über die Ergänzung einer Begriffsbestimmung für den „Bevollmächtigten" und die Änderung des EC-REP-Symbols, um die Beschränkung auf Länder oder Regionen aufzuheben (im Folgenden „Änderungen").

(5) Auf der Grundlage des Normungsauftrags überarbeiteten das CEN und das Cenelec ebenfalls die harmonisierten Normen EN ISO 1135-4:2015 und EN ISO 1135-5:2015 über Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung, EN ISO 10993-1:2020 und EN ISO 10993-5:2009 über die biologische Bewertung von Medizinprodukten, EN ISO 12870:2018 und EN ISO 14889:2013 mit ihrer Änderung EN ISO 14889:2013/A1:2017 über Augenoptik, EN ISO 14607:2018 über nichtaktive chirurgische Implantate, EN ISO 15883-1:2009 mit ihrer Änderung EN ISO 15883-1:2009/A1:2014, EN ISO 15883-2:2009, EN ISO 15883-3:2009 und EN ISO 15883-7:2016 über Reinigungs-Desinfektionsgeräte, EN ISO 22675:2016 über Prothetik, EN ISO 23908:2013 über den Schutz vor Stich- und Schnittverletzung und EN 60601-1:2006 über medizinische elektrische Geräte, deren Fundstellen nicht im *Amtsblatt der Europäischen Union* zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 veröffentlicht wurden, um dem neuesten technischen und wissenschaftlichen Fortschritt Rechnung zu tragen.

(6) Die Überarbeitung dieser Normen führte zur Annahme der harmonisierten Normen EN ISO 1135-4:2025, EN ISO 1135-5:2025, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 10993-5:2009 mit ihrer Änderung EN ISO 10993-5:2009/A11:2025, EN ISO 12870:2025, EN ISO 14889:2025, EN ISO 14607:2025, EN ISO 15883-1:2025, EN ISO 15883-2:2025, EN ISO 15883-3:2025, EN ISO 15883-7:2025, EN ISO 22675:2025, EN ISO 23908:2025 und EN 60601-1:2006 mit ihrer Änderung EN 60601-1:2006/A13:2024 (im Folgenden „Normen").

(7) Die Kommission hat gemeinsam mit dem CEN und dem Cenelec geprüft, ob diese Änderungen und diese Normen dem Normungsauftrag entsprechen.

(8) Die Änderungen und die Normen entsprechen den Anforderungen, die sie abdecken sollen und die in der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegt sind. Daher ist es angezeigt, die Fundstellen dieser harmonisierten Normen im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen.

(9) Im Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 der Kommission [6] sind die Fundstellen der harmonisierten Normen für Medizinprodukte aufgeführt, die zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 ausgearbeitet wurden.

(10) Da die harmonisierten Normen EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-17:2023, EN IEC 60601-2-83:2020 mit ihrer Änderung EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 und EN ISO 15223-1:2021 geändert wurden, sollten die Fundstellen ihrer früheren Fassungen aus dem Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 gestrichen werden.

(11) Der Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1182 sollte daher entsprechend geändert werden.

(12) Damit die Hersteller und andere Wirtschaftsakteure ausreichend Zeit erhalten, ihre Verfahren und Produkte, die unter die harmonisierten Normen EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-17:2023, EN IEC 60601-2-83:2020 mit ihrer Änderung EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 und EN ISO 15223-1:2021 fallen, anzupassen, ist die Streichung der Fundstellen dieser harmonisierten Normen zu verschieben. Insbesondere hinsichtlich EN ISO 15223-1:2021 muss ein Zeitraum von fünf Jahren vorgesehen werden, da nach den Angaben der Interessenträger der Branche in der Untergruppe für Normen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte die Umsetzung von Änderungen an der Kennzeichnung in der Herstellung und im Vertrieb von Medizinprodukten mit einem erheblichen Kosten- und Zeitaufwand für die Wirtschaftsakteure verbunden ist, wenn man die sowohl auf EU-Ebene als auch auf internationaler Ebene zu durchlaufenden Verfahren berücksichtigt [7].

[6] Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1182 der Kommission vom 16. Juli 2021 über die harmonisierten Normen für Medizinprodukte zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 256 vom 19.7.2021, S. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

[7] Siehe die Unterlagen der Sitzung der Untergruppe für Normen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte vom 4. Februar 2026: https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=en&meetingId=69791.

(13) Die Einhaltung einer harmonisierten Norm begründet ab dem Datum der Veröffentlichung der Fundstelle dieser Norm im *Amtsblatt der Europäischen Union* eine Konformitätsvermutung in Bezug auf die entsprechenden grundlegenden Anforderungen, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union festgelegt sind. Dieser Beschluss sollte daher am Tag seiner Veröffentlichung in Kraft treten —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 wird gemäß dem Anhang des vorliegenden Beschlusses geändert.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Die Nummern 1, 3, 7 und 9 des Anhangs gelten ab dem 15. Dezember 2027.

Die Nummer 5 des Anhangs gilt ab dem 15. Juni 2031.

Brüssel, den 11. Juni 2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Der Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 wird wie folgt geändert:

1. Eintrag Nr. 1 wird gestrichen.

2. Folgender Eintrag wird eingefügt:

„1a.	EN ISO 10993-23:2021 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 23: Prüfungen auf Irritation (ISO 10993-23:2021) EN ISO 10993-23:2021/A1:2025“.

3. Eintrag Nr. 7 wird gestrichen.

4. Folgender Eintrag wird eingefügt:

„7a.	EN ISO 10993-12:2021 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2021) EN ISO 10993-12:2021/A1:2025“.

5. Eintrag Nr. 12 wird gestrichen.

6. Folgender Eintrag wird eingefügt:

„12a.	EN ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2021) EN ISO 15223-1:2021/A1:2025“.

7. Eintrag Nr. 14 wird gestrichen.

8. Folgender Eintrag wird eingefügt:

„14a.	EN IEC 60601-2-83:2020 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-83: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heim-Lichttherapiegeräten EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 EN IEC 60601-2-83:2020/A1:2025“.

9. Eintrag Nr. 20 wird gestrichen.

10. Folgender Eintrag wird eingefügt:

„20a.	EN ISO 10993-17:2023 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 17: Toxikologische Risikobewertung von Medizinproduktbestandteilen (ISO 10993-17:2023) EN ISO 10993-17:2023/A1:2025“.

11. Die folgenden Einträge werden angefügt:

Nr.	Norm
„52.	EN ISO 1135-4:2025 Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 4: Transfusionsgeräte für Schwerkrafttransfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO 1135-4:2025)
53.	EN ISO 1135-5:2025 Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 5: Transfusionsgeräte zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO 1135-5:2025)

Nr.	Norm
54.	EN ISO 10993-1:2025 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Anforderungen und allgemeine Grundsätze für die Beurteilung der biologischen Sicherheit im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2025)
55.	EN ISO 10993-5:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009) EN ISO 10993-5:2009/A11:2025
56.	EN ISO 12870:2025 Augenoptik - Brillenfassungen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 12870:2024)
57.	EN ISO 14607:2025 Nichtaktive chirurgische Implantate - Mammaimplantate - Besondere Anforderungen (ISO 14607:2024)
58.	EN ISO 14889:2025 Augenoptik - Brillengläser - Grundlegende Anforderungen an rohkantige fertige Brillengläser (ISO 14889:2025)
59.	EN ISO 15883-1:2025 Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2024)
60.	EN ISO 15883-2:2025 Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für kritische und semikritische Medizinprodukte (ISO 15883-2:2024)
61.	EN ISO 15883-3:2025 Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen (ISO 15883-3:2024)
62.	EN ISO 15883-7:2025 Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen (ISO 15883-7:2025)
63.	EN ISO 22675:2025 Prothetik - Prüfung von Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22675:2024)
64.	EN ISO 23908:2025 Schutz vor Stich- und Schnittverletzung - Anforderungen und Prüfverfahren - Schutzmechanismen für einmalig zu verwendende Kanülen, Einführhilfen für Katheter und Kanülen für Bluttests, Überwachung, Probenahme und Verabreichung medizinischer Substanzen (ISO 23908:2024)
65.	EN 60601-1:2006 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale EN 60601-1:2006/A13:2024“.