Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2026/1231

17.6.2026

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2026/1231 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Ιουνίου 2026

για την τροποποίηση της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1182 όσον αφορά τα εναρμονισμένα πρότυπα για τη βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή, τις ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές, τον εξοπλισμό μετάγγισης για ιατρική χρήση, την οφθαλμική οπτική, τα μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα, τα πλυντήρια για απολύμανση, την προσθετική και την προστασία έναντι τραυματισμού από αιχμηρά αντικείμενα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση, την τροποποίηση των οδηγιών του Συμβουλίου 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 98/34/ΕΚ, 2004/22/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2009/23/ΕΚ και 2009/105/ΕΚ και την κατάργηση της απόφασης 87/95/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της απόφασης αριθ. 1673/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]), τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή με τα σχετικά μέρη των εν λόγω προτύπων, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που καλύπτονται από τα εν λόγω πρότυπα ή μέρη αυτών που ορίζονται στον κανονισμό.

(2) Με την εκτελεστική απόφαση C(2021) 2406 ([3]), η Επιτροπή υπέβαλε αίτημα στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) και στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (CENELEC) για την αναθεώρηση υφιστάμενων εναρμονισμένων προτύπων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που είχαν εκπονηθεί προς υποστήριξη των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ ([4]) και 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([5]) (στο εξής: αίτημα).

(3) Με βάση το αίτημα, η CEN και η CENELEC αναθεώρησαν τα εναρμονισμένα πρότυπα EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021 και EN ISO 10993-17:2023 σχετικά με τη βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, EN IEC 60601-2-83:2020 με την τροποποίησή του EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 σχετικά με τις ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές, και EN ISO 15223-1:2021 σχετικά με τα σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, προκειμένου να ληφθεί υπόψη η πλέον πρόσφατη τεχνική και επιστημονική πρόοδος.

([1]) ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

([2]) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Εκτελεστική απόφαση C(2021) 2406 της Επιτροπής, της 14ης Απριλίου 2021, σχετικά με αίτημα τυποποίησης προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en).

([4]) Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα (ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([5]) Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

(4) Η αναθεώρηση των εν λόγω προτύπων είχε ως αποτέλεσμα την έγκριση των τροποποιήσεων EN ISO 10993-23:2021/A1:2025 σχετικά με τα πρόσθετα ανακατασκευασμένα μοντέλα ανθρώπινης επιδερμίδας in vitro, EN ISO 10993-12:2021/A1:2025, EN ISO 10993-17:2023/A1:2025, EN IEC 60601-2-83:2020/A1:2025 και EN ISO 15223-1:2021/A1:2025 σχετικά με την προσθήκη του καθορισμένου όρου για εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και του τροποποιημένου συμβόλου EC REP που δεν είναι συγκεκριμένο για χώρα ή περιοχή (στο εξής: τροποποιήσεις).

(5) Επίσης, με βάση το αίτημα, η CEN και η CENELEC αναθεώρησαν τα εναρμονισμένα πρότυπα EN ISO 1135-4:2015 και EN ISO 1135-5:2015 σχετικά με τον εξοπλισμό μετάγγισης για ιατρική χρήση, EN ISO 10993-1:2020 και EN ISO 10993-5:2009 σχετικά με τη βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, EN ISO 12870:2018 και EN ISO 14889:2013 με την τροποποίησή του EN ISO 14889:2013/A1:2017 σχετικά με την οφθαλμική οπτική, EN ISO 14607:2018 σχετικά με τα μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα, EN ISO 15883-1:2009 με την τροποποίησή του EN ISO 15883-1:2009/A1:2014, EN ISO 15883-2:2009, EN ISO 15883-3:2009 και EN ISO 15883-7:2016 σχετικά με τα πλυντήρια για απολύμανση, EN ISO 22675:2016 σχετικά με την προσθετική, EN ISO 23908:2013 σχετικά με την προστασία έναντι τραυματισμού από αιχμηρά αντικείμενα και EN 60601-1:2006 σχετικά με ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων δεν έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, προκειμένου να ληφθεί υπόψη η πλέον πρόσφατη τεχνική και επιστημονική πρόοδος.

(6) Η αναθεώρηση των εν λόγω προτύπων είχε ως αποτέλεσμα την έγκριση των εναρμονισμένων προτύπων EN ISO 1135-4:2025, EN ISO 1135-5:2025, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 10993-5:2009 με την τροποποίησή του 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 και EN 60601-1:2006 με την τροποποίησή του EN 60601-1: 2006/A13:2024 (στο εξής: πρότυπα).

(7) Η Επιτροπή, από κοινού με τη CEN και τη CENELEC, εξέτασε κατά πόσο οι τροποποιήσεις και τα πρότυπα ανταποκρίνονται στο αίτημα.

(8) Οι τροποποιήσεις και τα πρότυπα πληρούν τις απαιτήσεις που επιδιώκουν να καλύψουν και οι οποίες καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να δημοσιευτούν τα στοιχεία αναφοράς των εν λόγω τροποποιήσεων και προτύπων στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

(9) Στο παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1182 της Επιτροπής ([6]) απαριθμούνται τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία εκπονήθηκαν προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

(10) Δεδομένου ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-17:2023, EN IEC 60601-2-83:2020 με την τροποποίησή του EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 και EN ISO 15223-1:2021 έχουν τροποποιηθεί, η αναφορά στις προηγούμενες εκδόσεις τους θα πρέπει να διαγραφεί από το παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1182.

(11) Ως εκ τούτου, η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1182 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(12) Προκειμένου να δοθεί στους κατασκευαστές και σε άλλους οικονομικούς φορείς επαρκής χρόνος για να προσαρμόσουν τις διαδικασίες και τις συσκευές τους που καλύπτονται από τα εναρμονισμένα πρότυπα EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-17:2023, EN IEC 60601-2-83:2020 με την τροποποίησή του EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 και EN ISO 15223-1:2021, είναι αναγκαίο να αναβληθεί η απόσυρση των στοιχείων αναφοράς των εν λόγω εναρμονισμένων προτύπων. Ειδικότερα, όσον αφορά το πρότυπο EN ISO 15223-1:2021, είναι αναγκαίο να προβλεφθεί περίοδος 5 ετών, καθώς οι πληροφορίες που παρέχονται από τα τομεακά ενδιαφερόμενα μέρη στην υποομάδα για τα πρότυπα του Συντονιστικού Οργάνου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων καταδεικνύουν τον σημαντικό αντίκτυπο στους οικονομικούς φορείς όσον αφορά το κόστος και το χρονοδιάγραμμα για την εφαρμογή αλλαγών επισήμανσης στην κατασκευή και τη διανομή των προϊόντων, λαμβανομένων υπόψη των σχετικών διαδικασιών, τόσο σε ενωσιακό όσο και σε διεθνές επίπεδο ([7]).

([6]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1182 της Επιτροπής, της 16ης Ιουλίου 2021, σχετικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που εκπονήθηκαν προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 256 της 19.7.2021, σ. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

([7]) Βλ. τα έγγραφα σχετικά με τη συνεδρίαση της υποομάδας για τα πρότυπα του Συντονιστικού Οργάνου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, που πραγματοποιήθηκε στις 4 Φεβρουαρίου 2026: https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=el&meetingId=69791.

(13) Η συμμόρφωση με εναρμονισμένο πρότυπο συνιστά τεκμήριο συμμόρφωσης με τις αντίστοιχες ουσιώδεις απαιτήσεις που προβλέπονται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης από την ημερομηνία δημοσίευσης των στοιχείων αναφοράς του οικείου προτύπου στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Συνεπώς, η παρούσα απόφαση θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1182 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Τα σημεία 1, 3, 7 και 9 του παραρτήματος εφαρμόζονται από τις 15 Δεκεμβρίου 2027.

Το σημείο 5 του παραρτήματος εφαρμόζεται από τις 15 Ιουνίου 2031.

Βρυξέλλες, 11 Ιουνίου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1182 τροποποιείται ως εξής:

1. η καταχώριση αριθ. 1 διαγράφεται·
2. προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

«1α.	EN ISO 10993-23:2021 Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων — Μέρος 23: Δοκιμές για ερεθισμό (ISO 10993-23:2021) EN ISO 10993-23:2021/A1:2025»

3. η καταχώριση αριθ. 7 διαγράφεται·
4. προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

«7α.	EN ISO 10993-12:2021 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 12: Προετοιμασία δειγμάτων και υλικά αναφοράς (ISO 10993-12:2021) EN ISO 10993-12:2021/A1:2025»

5. η καταχώριση αριθ. 12 διαγράφεται·
6. προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

«12α.	EN ISO 15223-1:2021 Προϊόντα για ιατρική χρήση — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 15223-1:2021) EN ISO 15223-1:2021/A1:2025»

7. η καταχώριση αριθ. 14 διαγράφεται·
8. προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

«14α.	EN IEC 60601-2-83:2020 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-83: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση οικιακού φωτιστικού εξοπλισμού θεραπείας EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 EN IEC 60601-2-83:2020/A1:2025»

9. η καταχώριση αριθ. 20 διαγράφεται·
10. προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

«20α.	EN ISO 10993-17:2023 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 17: Τοξικολογική αξιολόγηση διακινδύνευσης των συστατικών των προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 10993-17:2023) EN ISO 10993-17:2023/A1:2025»

11. προστίθενται οι ακόλουθες καταχωρίσεις:

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
«52.	EN ISO 1135-4:2025 Εξοπλισμός μετάγγισης για ιατρική χρήση — Μέρος 4: Σύνολα μετάγγισης μιας χρήσης, που λειτουργούν με βαρύτητα (ISO 1135-4:2025)
53.	EN ISO 1135-5:2025 Εξοπλισμός μετάγγισης για ιατρική χρήση — Μέρος 5: Σύνολα μετάγγισης μιας χρήσης για συσκευές έγχυσης με πίεση (ISO 1135-5:2025)

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
54.	EN ISO 10993-1:2025 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 1: Απαιτήσεις και γενικές αρχές για την αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας στο πλαίσιο μιας διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης (ISO 10993-1:2025)
55.	EN ISO 10993-5:2009 Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων — Μέρος 5: Δοκιμές για κυτταροτοξικότητα in vitro (ISO 10993-5:2009) EN ISO 10993-5:2009/A11:2025
56.	EN ISO 12870:2025 Οφθαλμική οπτική — Σκελετοί ομματοϋαλίων — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 12870:2024)
57.	EN ISO 14607:2025 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Εμφυτεύματα μαστού — Ειδικές απαιτήσεις (ISO 14607:2024)
58.	EN ISO 14889:2025 Οφθαλμική οπτική — Φακοί ομματοϋαλίων — Θεμελιώδεις απαιτήσεις για άκοπους έτοιμους φακούς (ISO 14889:2025)
59.	EN ISO 15883-1:2025 Πλυντήρια για απολύμανση — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις, όροι και ορισμοί και δοκιμές (ISO 15883-1:2024)
60.	EN ISO 15883-2:2025 Πλυντήρια για απολύμανση — Μέρος 2: Απαιτήσεις και δοκιμές πλυντηρίων για απολύμανση που χρησιμοποιούν θερμική απολύμανση για κρίσιμα και ημι-κρίσιμα προϊόντα για ιατρική χρήση (ISO 15883-2:2024)
61.	EN ISO 15883-3:2025 Πλυντήρια για απολύμανση — Μέρος 3: Απαιτήσεις και δοκιμές πλυντηρίων για απολύμανση που χρησιμοποιούν θερμική απολύμανση για περιέκτες ανθρώπινων αποβλήτων (ISO 15883-3:2024)
62.	EN ISO 15883-7:2025 Πλυντήρια για απολύμανση — Μέρος 7: Απαιτήσεις και δοκιμές πλυντηρίων για απολύμανση που χρησιμοποιούν χημική απολύμανση για μη κρίσιμα θερμοευαίσθητα προϊόντα για ιατρική χρήση και εξοπλισμό ιατρικής φροντίδας (ISO 15883-7:2025)
63.	EN ISO 22675:2025 Προσθετική — Δοκιμή διατάξεων αστραγάλου — ποδιού και μονάδων ποδιού — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 22675:2024)
64.	EN ISO 23908:2025 Προστασία έναντι τραυματισμού από αιχμηρά αντικείμενα — Μηχανισμοί προστασίας έναντι αιχμηρών για βελόνες μιας χρήσης, καθετήρες παρακέντησης και βελόνες που χρησιμοποιούνται για εξετάσεις, παρακολούθηση, αιμοληψία και χορήγηση φαρμακευτικών ουσιών — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 23908:2024)
65.	EN 60601-1:2006 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση EN 60601-1:2006/A13:2024»