Gazzetta ufficiale
dell'Unione europea

IT
Serie L

2026/1231

17.6.2026

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2026/1231 DELLA COMMISSIONE

dell'11 giugno 2026

che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 per quanto riguarda le norme armonizzate per la valutazione biologica dei dispositivi medici, i simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite da parte del fabbricante, gli apparecchi elettromedicali, l'attrezzatura di trasfusione per uso medico, l'ottica oftalmica, gli impianti chirurgici non attivi, gli apparecchi di lavaggio e disinfezione, la protesica e la protezione contro le lesioni da oggetti taglienti

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]), in particolare l'articolo 10, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

(1) Conformemente all'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]), i dispositivi conformi alle norme armonizzate pertinenti, o a parti pertinenti di tali norme, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* sono considerati conformi alle prescrizioni di detto regolamento contemplate da tali norme o parti di esse.

(2) Con decisione di esecuzione C(2021) 2406 ([3]), la Commissione ha chiesto al Comitato europeo di normazione (CEN) e al Comitato europeo di normazione elettrotecnica (CENELEC) di rivedere le norme armonizzate esistenti sui dispositivi medici elaborate a sostegno delle direttive 90/385/CEE ([4]) e 93/42/CEE ([5]) del Consiglio («richiesta»).

(3) Sulla base della richiesta, CEN e CENELEC hanno rivisto le norme armonizzate EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021 ed EN ISO 10993-17:2023 sulla valutazione biologica dei dispositivi medici, EN IEC 60601-2-83:2020 con la relativa modifica EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 sugli apparecchi elettromedicali ed EN ISO 15223-1:2021 sui simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite da parte del fabbricante, i cui riferimenti sono pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* a sostegno del regolamento (UE) 2017/745, al fine di tenere conto dei più recenti progressi tecnici e scientifici.

([1]) GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

([2]) Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Decisione di esecuzione C(2021) 2406 della Commissione, del 14 aprile 2021, relativa a una richiesta di normazione al Comitato europeo di normazione e al Comitato europeo di normazione elettrotecnica per quanto riguarda i dispositivi medici a sostegno del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio e i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* a sostegno del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en).

([4]) Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([5]) Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

(4) La revisione di tali norme ha portato all'adozione delle modifiche EN ISO 10993-23:2021/A1:2025 su ulteriori modelli di epidermide umana ricostituita *in vitro*, EN ISO 10993-12:2021/A1:2025, EN ISO 10993-17:2023/A1:2025, EN IEC 60601-2-83:2020/A1:2025 ed EN ISO 15223-1:2021/A1:2025 relative all'aggiunta di un termine definito per il rappresentante autorizzato e di un simbolo REP CE modificato non specifico per paese o regione («modifiche»).

(5) Sempre sulla base della richiesta, CEN e CENELEC hanno rivisto le norme armonizzate EN ISO 1135-4:2015 ed EN ISO 1135-5:2015 sull'attrezzatura di trasfusione per uso medico, EN ISO 10993-1:2020 ed EN ISO 10993-5:2009 sulla valutazione biologica dei dispositivi medici, EN ISO 12870:2018 ed EN ISO 14889:2013 con la relativa modifica EN ISO 14889:2013/A1:2017 sull'ottica oftalmica, EN ISO 14607:2018 sugli impianti chirurgici non attivi, EN ISO 15883-1:2009 con la relativa modifica EN ISO 15883-1:2009/A1:2014, EN ISO 15883-2:2009, EN ISO 15883-3:2009 ed EN ISO 15883-7:2016 sugli apparecchi di lavaggio e disinfezione, EN ISO 22675:2016 sulla protesica, EN ISO 23908:2013 sulla protezione contro le lesioni da oggetti taglienti ed EN 60601-1:2006 sugli apparecchi elettromedicali, i cui riferimenti non sono pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* a sostegno del regolamento (UE) 2017/745, al fine di tenere conto dei più recenti progressi tecnici e scientifici.

(6) La revisione di tali norme ha portato all'adozione delle norme armonizzate EN ISO 1135-4:2025, EN ISO 1135-5:2025, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 10993-5:2009 con la relativa modifica 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 ed EN 60601-1:2006 con la relativa modifica EN 60601-1:2006/A13:2024 («norme»).

(7) Insieme al CEN e al CENELEC la Commissione ha valutato se tali modifiche e tali norme siano conformi alla richiesta.

(8) Le modifiche e le norme in questione soddisfano le prescrizioni cui intendono riferirsi, che sono stabilite nel regolamento (UE) 2017/745. È pertanto opportuno pubblicare i riferimenti di tali norme armonizzate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

(9) Nell'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 della Commissione ([6]) figurano i riferimenti delle norme armonizzate sui dispositivi medici redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/745.

(10) Poiché le norme armonizzate EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-17:2023, EN IEC 60601-2-83:2020 con la relativa modifica EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 ed EN ISO 15223-1:2021 sono state modificate, il riferimento alle loro versioni precedenti che si trova nell'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 dovrebbe essere soppresso.

(11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la decisione di esecuzione (UE) 2021/1182.

(12) Al fine di concedere ai fabbricanti e agli altri operatori economici il tempo sufficiente per adeguare i loro processi e dispositivi contemplati dalle norme armonizzate EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-17:2023, EN IEC 60601-2-83:2020 con la relativa modifica EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 ed EN ISO 15223-1:2021, è necessario rinviare il ritiro dei riferimenti di tali norme armonizzate. In particolare, per la norma EN ISO 15223-1:2021 è necessario prevedere un periodo di 5 anni, in quanto le informazioni fornite dalle parti interessate del settore in seno al Sottogruppo sulle norme presso il Gruppo di coordinamento per i dispositivi medici mostrano l'impatto significativo sugli operatori economici in termini di costi e tempi di attuazione delle modifiche dell'etichettatura nella fabbricazione e nella distribuzione dei dispositivi, tenendo conto dei processi coinvolti, sia a livello di UE che a livello internazionale ([7]).

([6]) Decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 della Commissione, del 16 luglio 2021, relativa alle norme armonizzate per i dispositivi medici redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 256 del 19.7.2021, pag. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

([7]) Cfr. i documenti relativi alla riunione del Sottogruppo sulle norme presso il Gruppo di coordinamento per i dispositivi medici, tenutasi il 4 febbraio 2026: https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=en&meetingId=69791.

(13) La conformità a una norma armonizzata conferisce una presunzione di conformità ai corrispondenti requisiti essenziali di cui alla normativa di armonizzazione dell'Unione a decorrere dalla data di pubblicazione del riferimento di tale norma nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. È pertanto opportuno che la presente decisione entri in vigore il giorno della pubblicazione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 è modificato conformemente all'allegato della presente decisione.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

I punti 1, 3, 7 e 9 dell'allegato si applicano a decorrere dal 15 dicembre 2027.

Il punto 5 dell'allegato si applica a decorrere dal 15 giugno 2031.

Fatto a Bruxelles, l'11 giugno 2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

L'allegato è così modificato:

1) la voce 1 è soppressa;

2) è inserita la voce seguente:

«1 bis.	EN ISO 10993-23:2021 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 23: Prove di irritazione (ISO 10993-23:2021) EN ISO 10993-23:2021/A1:2025»;

3) la voce 7 è soppressa;

4) è inserita la voce seguente:

«7 bis.	EN ISO 10993-12:2021 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 12: Preparazione dei campioni e materiali di riferimento (ISO 10993-12:2021) EN ISO 10993-12:2021/A1:2025»;

5) la voce 12 è soppressa;

6) è inserita la voce seguente:

«12 bis.	EN ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite da parte del fabbricante - Parte 1: Requisiti (ISO 15223-1:2021) EN ISO 15223-1:2021/A1:2025»;

7) la voce 14 è soppressa;

8) è inserita la voce seguente:

«14 bis.	EN IEC 60601-2-83:2020 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-83: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali degli apparecchi per fototerapia ad uso domiciliare EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 EN IEC 60601-2-83:2020/A1:2025»;

9) la voce 20 è soppressa;

10) è inserita la voce seguente:

«20 bis.	EN ISO 10993-17:2023 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 17: Valutazione del rischio tossicologico dei componenti dei dispositivi medici (ISO 10993-17:2023) EN ISO 10993-17:2023/A1:2025»;

11) sono aggiunte le voci seguenti:

N.	Riferimento della norma
«52.	EN ISO 1135-4:2025 Attrezzatura di trasfusione per uso medico - Parte 4: Set di trasfusione monouso alimentati per gravità (ISO 1135-4:2025)
53.	EN ISO 1135-5:2025 Attrezzatura di trasfusione per uso medico - Parte 5: Set di trasfusione monouso con apparecchi di infusione in pressione (ISO 1135-5:2025)

N.	Riferimento della norma
54.	EN ISO 10993-1:2025 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Requisiti e principi generali per la valutazione della sicurezza biologica all'interno di un processo di gestione del rischio (ISO 10993-1: 2025)
55.	EN ISO 10993-5:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove di citotossicità in vitro (ISO 10993-5:2009) EN ISO 10993-5:2009/A11:2025
56.	EN ISO 12870:2025 Ottica oftalmica - Montature per occhiali - Requisiti e metodi di prova (ISO 12870:2024)
57.	EN ISO 14607:2025 Impianti chirurgici non attivi - Impianti mammari - Requisiti specifici (ISO 14607:2024)
58.	EN ISO 14889:2025 Ottica oftalmica - Lenti per occhiali - Requisiti fondamentali relativi a lenti finite non tagliate (ISO 14889:2025)
59.	EN ISO 15883-1:2025 Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 1: Requisiti generali, termini e definizioni e prove (ISO 15883-1:2024)
60.	EN ISO 15883-2:2025 Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 2: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica per dispositivi medici critici e semi-critici (ISO 15883-2:2024)
61.	EN ISO 15883-3:2025 Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 3: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica per i contenitori per deiezioni umane (ISO 15883-3:2024)
62.	EN ISO 15883-7:2025 Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 7: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione chimica per i dispositivi medici termolabili non critici e per le attrezzature sanitarie (ISO 15883-7:2025)
63.	EN ISO 22675:2025 Protesica - Prove dei dispositivi di articolazione caviglia-piede e unità piede - Requisiti e metodi di prova (ISO 22675:2024)
64.	EN ISO 23908:2025 Protezione contro le lesioni da oggetti taglienti - Meccanismi di protezione contro oggetti taglienti per aghi monouso, introduttori per cateteri e aghi utilizzati per il prelievo del sangue, monitoraggio, campionamento e somministrazione di sostanze mediche - Requisiti e metodi di prova (ISO 23908: 2024)
65.	EN 60601-1:2006 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali EN 60601-1:2006/A13:2024».