Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2026/1231

17.6.2026

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2026/1231 VAN DE COMMISSIE

van 11 juni 2026

tot wijziging van Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 wat betreft geharmoniseerde normen voor de biologische evaluatie van medische hulpmiddelen, symbolen voor het gebruik met informatievoorziening door de fabrikant, medische elektrische toestellen, transfusieapparatuur voor medisch gebruik, oogheelkundige optica, niet-actieve chirurgische implantaten, desinfecterende wasmachines, prothesen en bescherming tegen verwonding door scherpe voorwerpen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad ([1]), en met name artikel 10, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig artikel 8, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad ([2]) worden hulpmiddelen die in overeenstemming zijn met de desbetreffende geharmoniseerde normen of de desbetreffende delen van die normen, waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekend zijn gemaakt, geacht in overeenstemming te zijn met de vereisten van die verordening waarop die normen of delen ervan betrekking hebben.

(2) De Commissie heeft het Europees Comité voor normalisatie (CEN) en het Europees Comité voor elektrotechnische normalisatie (Cenelec) bij Uitvoeringsbesluit C(2021) 2406 ([3]) verzocht om bestaande geharmoniseerde normen voor medische hulpmiddelen die zijn ontwikkeld ter ondersteuning van de Richtlijnen 90/385/EEG ([4]) en 93/42/EEG ([5]) van de Raad, te herzien ("het verzoek").

(3) Op basis van het verzoek zijn de geharmoniseerde normen EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021 en EN ISO 10993-17:2023 betreffende de biologische evaluatie van medische hulpmiddelen, EN IEC 60601-2-83:2020 met de wijziging EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 betreffende medische elektrische toestellen en EN ISO 15223-1:2021 betreffende symbolen voor het gebruik met informatievoorziening door de fabrikant, waarvan de referenties ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/745 bekend zijn gemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*, door het CEN en het Cenelec herzien om rekening te houden met de meest recente technische en wetenschappelijke vooruitgang.

([1]) PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.
([2]) Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).
([3]) Commission Implementing Decision C(2021) 2406 of 14 April 2021 on a standardisation request to the European Committee for Standardization and the European Committee for Electrotechnical Standardization as regards medical devices in support of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and *in vitro* diagnostic medical devices in support of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en).
([4]) Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).
([5]) Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

(4) De herziening van die normen heeft geleid tot de vaststelling van de wijzigingen EN ISO 10993-23:2021/A1:2025 betreffende aanvullende in vitro gereconstrueerde menselijke epidermismodellen, EN ISO 10993-12:2021/A1:2025, EN ISO 10993-17:2023/A1:2025, EN IEC 60601-2-83:2020/A1:2025 en EN ISO 15223-1:2021/A1:2025 betreffende de toevoeging van de gedefinieerde term voor gemachtigde vertegenwoordiger en het gewijzigde EC REP-symbool zodat het niet land- of regiospecifiek is ("de wijzigingen").

(5) Eveneens op basis van het verzoek zijn de geharmoniseerde normen EN ISO 1135-4:2015 en EN ISO 1135-5:2015 betreffende transfusieapparatuur voor medisch gebruik, EN ISO 10993-1:2020 en EN ISO 10993-5:2009 betreffende de biologische evaluatie van medische hulpmiddelen, EN ISO 12870:2018 en EN ISO 14889:2013 met de wijziging EN ISO 14889:2013/A1:2017 betreffende oogheelkundige optica, EN ISO 14607:2018 betreffende niet-actieve chirurgische implantaten, EN ISO 15883-1:2009 met de wijzigingen EN ISO 15883-1:2009/A1:2014, EN ISO 15883-2:2009, EN ISO 15883-3:2009 en EN ISO 15883-7:2016 betreffende desinfecterende wasmachines, EN ISO 22675:2016 betreffende prothesen, EN ISO 23908:2013 betreffende de bescherming tegen verwonding door scherpe voorwerpen en instrumenten en EN 60601-1:2006 betreffende medische elektrische apparatuur, waarvan de referenties ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/745 niet bekend zijn gemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*, herzien door het CEN en het Cenelec om rekening te houden met de meest recente technische en wetenschappelijke vooruitgang.

(6) De herziening van die normen heeft geleid tot de vaststelling van de geharmoniseerde normen EN ISO 1135-4:2025, EN ISO 1135-5:2025, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 10993-5:2009 met de wijzigingen 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 en EN 60601-1:2006 met de wijziging EN 60601-1:2006/A13:2024 ("de normen").

(7) Samen met het CEN en het Cenelec is de Commissie nagegaan of de wijzigingen en de normen aan het verzoek voldoen.

(8) De wijzigingen en normen voldoen aan de vereisten die zij beogen te bestrijken en die zijn vastgelegd in Verordening (EU) 2017/745. Daarom moeten de referentienummers van die wijzigingen en normen bekend worden gemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

(9) De bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 van de Commissie ([6]) bevat de referenties van de ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/745 opgestelde geharmoniseerde normen voor medische hulpmiddelen.

(10) Aangezien de geharmoniseerde normen EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-17:2023, EN IEC 60601-2-83:2020 met de wijziging EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 en EN ISO 15223-1:2021 zijn gewijzigd, moet de referentie naar de vorige versies ervan uit de bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 worden geschrapt.

(11) Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(12) Om fabrikanten en andere marktdeelnemers voldoende tijd te geven om hun processen en hulpmiddelen aan te passen die onder de geharmoniseerde normen EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-17:2023, EN IEC 60601-2-83:2020 met de wijziging EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 en EN ISO 15223-1:2021 vallen, moet de schrapping van de referenties van die geharmoniseerde normen worden uitgesteld. Met name voor EN ISO 15223-1:2021 moet een periode van vijf jaar worden toegestaan, aangezien uit informatie die door de sectorale belanghebbenden van de subgroep inzake normen van de coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen is verstrekt, blijkt dat de marktdeelnemers aanzienlijke gevolgen ondervinden wat betreft de kosten en het tijdschema voor het doorvoeren van wijzigingen in de etikettering bij de vervaardiging en distributie van hulpmiddelen, rekening houdend met de betrokken processen, zowel op EU- als op internationaal niveau ([7]).

([6]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 van de Commissie van 16 juli 2021 inzake de geharmoniseerde normen voor medische hulpmiddelen die zijn opgesteld ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 256 van 19.7.2021, blz. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

([7]) Zie de documenten in verband met de vergadering van 4 februari 2026 van de subgroep inzake normen van de coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen: https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=en&meetingId=69791.

(13) Door naleving van een geharmoniseerde norm wordt vanaf de datum van bekendmaking van de referentie van deze norm in het *Publicatieblad van de Europese Unie* een vermoeden van conformiteit gevestigd met de bijbehorende essentiële vereisten die in de harmonisatiewetgeving van de Unie zijn opgenomen. Dit besluit moet daarom in werking treden op de datum van de bekendmaking ervan,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij het onderhavige besluit.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

De punten 1), 3), 7) en 9) van de bijlage zijn van toepassing met ingang van 15 december 2027.

Punt 5) van de bijlage is van toepassing met ingang van 15 juni 2031.

Gedaan te Brussel, 11 juni 2026.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 wordt als volgt gewijzigd:

1) vermelding 1 wordt geschrapt;

2) de volgende vermelding wordt ingevoegd:

“1 bis.	EN ISO 10993-23:2021 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 23: Testen voor irritatie (ISO 10993-23:2021) EN ISO 10993-23:2021/A1:2025”

3) vermelding 7 wordt geschrapt;

4) de volgende vermelding wordt ingevoegd:

“7 bis.	EN ISO 10993-12:2021 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 12: Monstervoorbereiding en referentiematerialen (ISO 10993-12:2021) EN ISO 10993-12:2021/A1:2025”

5) vermelding 12 wordt geschrapt;

6) de volgende vermelding wordt ingevoegd:

“12 bis.	EN ISO 15223-1:2021 Medische hulpmiddelen — Symbolen voor het gebruik met informatievoorziening door de fabrikant — Deel 1: Algemene eisen (ISO 15223-1:2021) EN ISO 15223-1:2021/A1:2025”

7) vermelding 14 wordt geschrapt;

8) de volgende vermelding wordt ingevoegd:

“14 bis.	EN IEC 60601-2-83:2020 Medische elektrische toestellen — Deel 2-83: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van lichttherapie-apparatuur voor thuisgebruik EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 EN IEC 60601-2-83:2020/A1:2025”

9) vermelding 20 wordt geschrapt;

10) de volgende vermelding wordt ingevoegd:

“20 bis.	EN ISO 10993-17:2023 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 17: Vaststellen van toelaatbare grenzen voor uitlogende stoffen (ISO 10993-17:2023) EN ISO 10993-17:2023/A1:2025”

11) de volgende vermeldingen worden toegevoegd:

Nr.	Referentie van de norm
“52.	EN ISO 1135-4:2025 Transfusie-apparatuur voor medisch gebruik — Deel 4: Transfusiesets voor eenmalig gebruik, zwaartekrachtsysteem voor voeding (ISO 1135-4:2025)
53.	EN ISO 1135-5:2025 Transfusie-apparatuur voor medisch gebruik — Deel 5: Transfusiesets voor eenmalig gebruik met drukinfuusapparatuur (ISO 1135-5:2025)

Nr.	Referentie van de norm
54.	EN ISO 10993-1:2025 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 1: Voorschriften en algemene beginselen voor de evaluatie van biologische veiligheid in het kader van een risicobeheerproces (ISO 10993-1:2025)
55.	EN ISO 10993-5:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 5: Beproeving op in-vitro cytotoxiciteit (ISO 10993-5:2009) EN ISO 10993-5:2009/A11:2025
56.	EN ISO 12870:2025 Oogheelkundige optica — Brilmonturen — Eisen en beproevingsmethoden (ISO 12870:2024)
57.	EN ISO 14607:2025 Niet-actieve chirurgische implantaten — Borstimplantaten — Specifieke vereisten (ISO 14607:2024)
58.	EN ISO 14889:2025 Oogheelkundige optica - Brillenglazen - Basiseisen voor ongesneden afgewerkte brillenglazen (ISO 14889:2025)
59.	EN ISO 15883-1:2025 Desinfecterende wasmachines — Deel 1: Algemene eisen, termen en definities en beproevingen (ISO 15883-1:2024)
60.	EN ISO 15883-2:2025 Desinfecterende wasmachines — Deel 2: Eisen en beproevingen voor desinfecterende wasmachines die chirurgische instrumenten, anesthesie-apparatuur, schalen, glaswerk etc. thermisch desinfecteren (ISO 15883-2:2024)
61.	EN ISO 15883-3:2025 Desinfecterende wasmachines — Deel 3: Eisen en beproevingen voor desinfecterende wasmachines voor containers bestemd voor menselijke uitwerpselen (ISO 15883-3:2024)
62.	EN ISO 15883-7:2025 Desinfecterende wasmachines — Deel 7: Eisen en beproevingen voor desinfecterende wasmachines met chemische desinfectering voor niet invasief, niet kritieke medische hittelabiele hulpmiddelen en uitrusting (ISO 15883-7:2025)
63.	EN ISO 22675:2025 Prothesen — Beproeving van de enkel-voethulpstukken en voetunits — Eisen en beproevingsmethoden (ISO 22675:2024)
64.	EN ISO 23908:2025 Bescherming tegen verwonding door scherpe instrumenten (Sharps injury protection) — Eigenschappen die bescherming bieden voor injectienaalden bestemd voor eenmalig gebruik, introducers voor katheters en naalden gebruikt voor bloedonderzoek, monitoring, afname en toediening van medicinale stoffen — Eisen en beproevingsmethoden (ISO 23908:2024)
65.	EN 60601-1:2006 Medische elektrische toestellen — Deel 1: Algemene veiligheidseisen EN 60601-1:2006/A13:2024”