Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2026/1231

17.6.2026

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/1231 DA COMISSÃO

de 11 de junho de 2026

que altera a Decisão de Execução (UE) 2021/1182 no que diz respeito às normas harmonizadas relativas à avaliação biológica dos dispositivos médicos, aos símbolos a utilizar com a informação a ser fornecida pelo fabricante, ao equipamento elétrico para medicina, ao equipamento de transfusão para uso médico, à ótica oftálmica, aos implantes cirúrgicos não ativos, às máquinas de lavar e desinfetar, às próteses e à proteção contra ferimentos provocados por objetos corto-perfurantes

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 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 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 10.º, n.º 6,

Considerando o seguinte:

(1) De acordo com o artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]), presume-se que os dispositivos que respeitem as normas harmonizadas aplicáveis, ou as partes relevantes dessas normas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, cumprem os requisitos abrangidos por essas normas ou respetivas partes estabelecidos nesse regulamento.

(2) Pela Decisão de Execução C(2021) 2406 ([3]), a Comissão solicitou ao Comité Europeu de Normalização (CEN) e ao Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica (CENELEC) que revissem as atuais normas harmonizadas relativas aos dispositivos médicos elaboradas em apoio das Diretivas 90/385/CEE ([4]) e 93/42/CEE ([5]) do Conselho («pedido»).

(3) Com base no pedido, o CEN e o CENELEC reviram as normas harmonizadas EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021 e EN ISO 10993-17:2023 relativas à avaliação biológica dos dispositivos médicos, EN IEC 60601-2-83:2020 com a sua alteração EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 relativa ao equipamento elétrico para medicina, e EN ISO 15223-1:2021 relativa aos símbolos a utilizar com a informação a ser fornecida pelo fabricante, cujas referências estão publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* em apoio do Regulamento (UE) 2017/745, a fim de ter em conta os mais recentes progressos técnicos e científicos.

([1]) JO L 316 de 14.11.2012, p. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

([2]) Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Decisão de Execução C(2021) 2406 da Comissão, de 14 de abril de 2021, relativa a um pedido de normalização ao Comité Europeu de Normalização e ao Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica no que respeita aos dispositivos médicos, em apoio do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, em apoio do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en).

([4]) Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos (JO L 189 de 20.7.1990, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([5]) Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169 de 12.7.1993, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

(4) A revisão dessas normas resultou na adoção das alterações EN ISO 10993-23:2021/A1:2025 relativa aos modelos adicionais de epiderme humana reconstruída *in vitro*, EN ISO 10993-12:2021/A1:2025, EN ISO 10993-17:2023/ /A1:2025, EN IEC 60601-2-83:2020/A1:2025, e EN ISO 15223-1:2021/A1:2025 — *Addition of defined term for authorized representative and modified EC REP symbol to not be country or region specific* [Aditamento de um termo definido para representante autorizado e do símbolo EC REP modificado para que não seja específico do país ou região], («alterações»).

(5) Também com base no pedido, o CEN e o CENELEC reviram as normas harmonizadas EN ISO 1135-4:2015 e EN ISO 1135-5:2015 relativas ao equipamento de transfusão para uso médico, EN ISO 10993-1:2020 e EN ISO 10993-5:2009 relativas à avaliação biológica dos dispositivos médicos, EN ISO 12870:2018 e EN ISO 14889:2013 com a sua alteração EN ISO 14889:2013/A1:2017 relativas à ótica oftálmica, EN ISO 14607:2018 relativa aos implantes cirúrgicos não ativos, EN ISO 15883-1:2009 com a sua alteração EN ISO 15883-1:2009/A1:2014, EN ISO 15883-2:2009, EN ISO 15883-3:2009 e EN ISO 15883-7:2016 relativas às máquinas de lavar e desinfetar, EN ISO 22675:2016 relativa às próteses, EN ISO 23908:2013 relativa à proteção contra ferimentos provocados por objetos corto-perfurantes, e EN 60601-1:2006 relativa ao equipamento elétrico para medicina, cujas referências não estão publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* em apoio do Regulamento (UE) 2017/745, a fim de ter em conta os mais recentes progressos técnicos e científicos.

(6) A revisão dessas normas harmonizadas resultou na adoção das normas harmonizadas EN ISO 1135-4:2025, EN ISO 1135-5:2025, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 10993-5:2009 com a sua alteração 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 e EN 60601-1:2006 com a sua alteração EN 60601-1:2006/A13:2024 («normas»).

(7) A Comissão, juntamente com o CEN e o CENELEC, avaliou a conformidade das alterações e das normas com o pedido.

(8) As alterações e as normas satisfazem os requisitos que visam abranger e que constam do Regulamento (UE) 2017/745. É, por conseguinte, adequado publicar as referências dessas alterações e normas no *Jornal Oficial da União Europeia*.

(9) O anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/1182 da Comissão ([6]) enumera as referências das normas harmonizadas para os dispositivos médicos elaboradas em apoio do Regulamento (UE) 2017/745.

(10) Uma vez que as normas harmonizadas EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-17:2023, EN IEC 60601-2-83:2020 com a sua alteração EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 e EN ISO 15223-1:2021 foram alteradas, afigura-se oportuno suprimir a referência às suas versões anteriores do anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/1182.

(11) Por conseguinte, há que alterar em conformidade a Decisão de Execução (UE) 2021/1182.

(12) A fim de dar aos fabricantes e a outros operadores económicos tempo suficiente para adaptarem os seus processos e dispositivos que são abrangidos pelas normas harmonizadas EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-17:2023, EN IEC 60601-2-83:2020 com a sua alteração EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 e EN ISO 15223-1:2021, é necessário adiar a retirada das referências a essas normas harmonizadas. Em especial, no que se refere à norma EN ISO 15223-1:2021, é necessário permitir um período de cinco anos para a retirada da respetiva referência, uma vez que as informações fornecidas pelas partes interessadas do setor no subgrupo para as normas, do Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos, mostram o impacto significativo nos operadores económicos em termos de custos e de calendário para a aplicação de alterações quanto à rotulagem no fabrico e na distribuição de dispositivos, tendo em conta os processos envolvidos, tanto a nível da UE como a nível internacional ([7]).

([6]) Decisão de Execução (UE) 2021/1182 da Comissão, de 16 de julho de 2021, relativa às normas harmonizadas para os dispositivos médicos elaboradas em apoio do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 256 de 19.7.2021, p. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

([7]) Consulte os documentos relacionados com a reunião do subgrupo para as normas, do Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos, realizada em 4 de fevereiro de 2026: https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=pt&meetingId=69791.

(13) A conformidade com uma norma harmonizada confere uma presunção de conformidade com os correspondentes requisitos essenciais enunciados na legislação de harmonização da União a partir da data de publicação da referência dessa norma no *Jornal Oficial da União Europeia*. Assim, importa que a presente decisão entre em vigor no dia da sua publicação,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/1182 é alterado em conformidade com o anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Os pontos 1), 3), 7) e 9) do anexo são aplicáveis a partir de 15 de dezembro de 2027.

O ponto 5) do anexo é aplicável a partir de 15 de junho de 2031.

Feito em Bruxelas, em 11 de junho de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2021/1182 é alterado do seguinte modo:

1) É suprimida a entrada 1;

2) É inserida a seguinte entrada:

«1-A.	EN ISO 10993-23:2021 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 23: Ensaios de irritação (ISO 10993-23:2021) EN ISO 10993-23:2021/A1:2025»

3) É suprimida a entrada 7;

4) É inserida a seguinte entrada:

«7-A.	EN ISO 10993-12:2021 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 12: Preparação de amostras e materiais de referência (ISO 10993-12:2021) EN ISO 10993-12:2021/A1:2025»

5) É suprimida a entrada 12;

6) É inserida a seguinte entrada:

«12--A.	EN ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com a informação a ser fornecida pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais (ISO 15223-1:2021) EN ISO 15223-1:2021/A1:2025»

7) É suprimida a entrada 14;

8) É inserida a seguinte entrada:

«14--A.	EN IEC 60601-2-83:2020 Equipamento elétrico para medicina — Parte 2-83: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de terapia de luz para uso doméstico EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 EN IEC 60601-2-83:2020/A1:2025»

9) É suprimida a entrada 20;

10) É inserida a seguinte entrada:

«20--A.	EN ISO 10993-17:2023 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 17: Apreciação do risco toxicológico dos constituintes dos dispositivos médicos (ISO 10993-17:2023) EN ISO 10993-17:2023/A1:2025»

11) São aditadas as seguintes entradas:

N.º	Referência da norma
«52.	EN ISO 1135-4:2025 Equipamento de transfusão para uso médico — Parte 4: Conjuntos de transfusão para uso único, alimentação por gravidade (ISO 1135-4:2025)
53.	EN ISO 1135-5:2025 Equipamento de transfusão para uso médico — Parte 5: Conjuntos de transfusão para uso único com aparelhos de perfusão sob pressão (ISO 1135-5:2025)

N.º	Referência da norma
54.	EN ISO 10993-1:2025 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 1: Requisitos e princípios gerais para a avaliação da segurança biológica no âmbito de um processo de gestão do risco (ISO 10993-1:2025)
55.	EN ISO 10993-5:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 5: Ensaios para avaliação da citotoxicidade *in vitro* (ISO 10993-5:2009) EN ISO 10993-5:2009/A11:2025
56.	EN ISO 12870:2025 Ótica oftálmica — Armações de óculos — Requisitos gerais e métodos de ensaio (ISO 12870:2024)
57.	EN ISO 14607:2025 Implantes cirúrgicos não-ativos — Implantes mamários — Requisitos específicos (ISO 14607:2024)
58.	EN ISO 14889:2025 Ótica oftálmica — Lentes oftálmicas — Requisitos fundamentais para lentes não cortadas (ISO 14889:2025)
59.	EN ISO 15883-1:2025 Máquinas de lavar e desinfetar — Parte 1: Requisitos gerais, ensaios, termos e definições (ISO 15883-1:2024)
60.	EN ISO 15883-2:2025 Máquinas de lavar e desinfetar — Parte 2: Requisitos e ensaios para máquinas de lavar e desinfetar, por desinfeção térmica, para dispositivos médicos críticos e semicríticos (ISO 15883-2:2024)
61.	EN ISO 15883-3:2025 Máquinas de lavar e desinfetar — Parte 3: Requisitos e ensaios para as máquinas de lavar e desinfetar destinadas à desinfeção térmica de recipientes para dejetos humanos (ISO 15883-3:2024)
62.	EN ISO 15883-7:2025 Máquinas de lavar e desinfetar — Parte 7: Requisitos e ensaios para máquinas de lavar e desinfetar com a aplicação de desinfeção química para dispositivos médicos termolábeis não críticos e equipamentos para cuidados de saúde (ISO 15883-7:2025)
63.	EN ISO 22675:2025 Próteses — Ensaios das articulações tornozelo-pé e unidades de pé — Requisitos e métodos de ensaio (ISO 22675:2024)
64.	EN ISO 23908:2025 Proteção contra ferimentos provocados por objetos corto-perfurantes — Mecanismos de proteção contra objetos corto-perfurantes para agulhas de uso único, introdutores para cateteres e agulhas utilizados para testagem de sangue, monitorização, amostragem e administração de substâncias medicinais — Requisitos e métodos de ensaio (ISO 23908:2024)
65.	EN 60601-1:2006 Equipamento elétrico para medicina — Parte 1: Requisitos gerais para segurança essencial e desempenho essencial EN 60601-1:2006/A13:2024»