Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2026/1231

17.6.2026

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2026/1231

z dne 11. junija 2026

o spremembi Izvedbenega sklepa (EU) 2021/1182 glede harmoniziranih standardov za biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov, simbole za označevanje podatkov, ki jih mora zagotoviti dobavitelj, medicinsko električno opremo, transfuzijsko opremo za uporabo v medicini, očesno optiko, neaktivne kirurške vsadke (implantate), čistilno-dezinfekcijske naprave, protetiko in zaščito pred poškodbami z ostrimi predmeti

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji, spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES in 2009/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Sklepa Sveta 87/95/EGS in Sklepa št. 1673/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([1]) ter zlasti člena 10(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 8(1) Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) se za pripomočke, ki so v skladu z ustreznimi harmoniziranimi standardi ali ustreznimi deli teh standardov, sklici na katere so bili objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije*, domneva, da so skladni z zahtevami, zajetimi v navedenih standardih ali njihovih delih iz navedene uredbe.

(2) Komisija je z Izvedbenim sklepom C(2021) 2406 ([3]) od Evropskega odbora za standardizacijo (v nadaljnjem besedilu: CEN) in Evropskega odbora za elektrotehniško standardizacijo (v nadaljnjem besedilu: CENELEC) zahtevala revizijo obstoječih harmoniziranih standardov za medicinske pripomočke, razvitih v podporo direktivama 90/385/EGS ([4]) in 93/42/EGS ([5]) (v nadaljnjem besedilu: zahteva).

(3) CEN in CENELEC sta na podlagi zahteve revidirala harmonizirane standarde EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021 in EN ISO 10993-17:2023 o biološkem ovrednotenju medicinskih pripomočkov, EN IEC 60601-2-83:2020 s spremembo EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 o medicinski električni opremi ter EN ISO 15223-1:2021 o simbolih za označevanje podatkov, ki jih mora zagotoviti dobavitelj, sklici na katere so objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije* v podporo Uredbi (EU) 2017/745, da bi se upošteval najnovejši tehnični in znanstveni napredek.

([1]) UL L 316, 14.11.2012, str. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.
([2]) Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).
([3]) Izvedbeni sklep Komisije C(2021) 2406 z dne 14. aprila 2021 o zahtevi za standardizacijo Evropskemu odboru za standardizacijo in Evropskemu odboru za elektrotehnično standardizacijo glede medicinskih pripomočkov v podporo Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov v podporo Uredbi (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_sl).
([4]) Direktiva Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (UL L 189, 20.7.1990, str. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).
([5]) Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL L 169, 12.7.1993, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

(4) Na podlagi revizije navedenih standardov so bile sprejete spremembe EN ISO 10993-23:2021/A1:2025 o dodatnih *in vitro* modelih rekonstruirane človeške povrhnjice, EN ISO 10993-12:2021/A1:2025, EN ISO 10993-17:2023/A1:2025, EN IEC 60601-2-83:2020/A1:2025 in EN ISO 15223-1:2021/A1:2025 o dodajanju opredeljenega izraza za pooblaščenega zastopnika in spremembi simbola EC REP, ne da bi bil ta vezan na točno določeno državo ali regijo (v nadaljnjem besedilu: spremembe).

(5) CEN in CENELEC sta na podlagi zahteve revidirala tudi harmonizirane standarde EN ISO 1135-4:2015 in EN ISO 1135-5:2015 o transfuzijski opremi za uporabo v medicini, EN ISO 10993-1:2020 in EN ISO 10993-5:2009 o biološkem ovrednotenju medicinskih pripomočkov, EN ISO 12870:2018 in EN ISO 14889:2013 s spremembo EN ISO 14889:2013/A1:2017 o očesni optiki, EN ISO 14607:2018 o neaktivnih kirurških vsadkih (implantatih), EN ISO 15883-1:2009 s spremembami EN ISO 15883-1:2009/A1:2014, EN ISO 15883-2:2009, EN ISO 15883-3:2009 in EN ISO 15883-7:2016 o čistilno-dezinfekcijskih napravah, EN ISO 22675:2016 o protetiki, EN ISO 23908:2013 o zaščiti pred poškodbami z ostrimi predmeti ter EN 60601-1:2006 o medicinski električni opremi, sklici na katere niso objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije* v podporo Uredbi (EU) 2017/745, da bi se upošteval najnovejši tehnični in znanstveni napredek.

(6) Na podlagi revizije navedenih standardov so bili sprejeti harmonizirani standardi EN ISO 1135-4:2025, EN ISO 1135-5:2025, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 10993-5:2009 s spremembo 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 in EN 60601-1:2006 s spremembo EN 60601-1:2006/A13:2024 (v nadaljnjem besedilu: standardi).

(7) Komisija je skupaj s CEN in CENELEC ocenila, ali so spremembe in standardi skladni z zahtevo.

(8) Spremembe in standardi izpolnjujejo zahteve, ki naj bi jih zajemali in ki so določene v Uredbi (EU) 2017/745. Zato je primerno, da se sklici na navedene spremembe in standarde objavijo v *Uradnem listu Evropske unije*.

(9) V Prilogi k Izvedbenemu sklepu Komisije (EU) 2021/1182 ([6]) so navedeni sklici na harmonizirane standarde za medicinske pripomočke, pripravljene v podporo Uredbi (EU) 2017/745.

(10) Ker so bili harmonizirani standardi EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-17:2023, EN IEC 60601-2-83:2020 s spremembo EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 ter EN ISO 15223-1:2021 spremenjeni, bi bilo treba sklic na njihove prejšnje različice črtati iz Priloge k Izvedbenemu sklepu (EU) 2021/1182.

(11) Izvedbeni sklep (EU) 2021/1182 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(12) Da se proizvajalcem in drugim gospodarskim subjektom zagotovi dovolj časa za prilagoditev postopkov in pripomočkov, zajetih v harmoniziranih standardih EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-17:2023, EN IEC 60601-2-83:2020 s spremembo EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 ter EN ISO 15223-1:2021, je treba odložiti umik sklicev na navedene harmonizirane standarde. Zlasti za standard EN ISO 15223-1:2021 je treba omogočiti petletno obdobje, saj informacije, ki so jih predložile sektorske zainteresirane strani v podskupini za standarde Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke, kažejo na znaten vpliv na gospodarske subjekte v smislu stroškov in časovnega okvira za izvedbo sprememb označevanja pri proizvodnji in distribuciji pripomočkov, ob upoštevanju vključenih postopkov na ravni EU in mednarodni ravni ([7]).

([6]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/1182 z dne 16. julija 2021 o harmoniziranih standardih za medicinske pripomočke, pripravljenih v podporo Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 256, 19.7.2021, str. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

([7]) Glej dokumente v zvezi s sestankom podskupine za standarde Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke, ki je potekal 4. februarja 2026: https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=en&meetingId=69791.

(13) Na podlagi skladnosti s harmoniziranim standardom se lahko ustvari domneva o skladnosti z ustreznimi bistvenimi zahtevami iz harmonizacijske zakonodaje Unije od datuma objave sklica na tak standard v *Uradnem listu Evropske unije*. Ta sklep bi zato moral začeti veljati na dan objave –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Priloga k Izvedbenemu sklepu (EU) 2021/1182 se spremeni v skladu s Prilogo k temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Točke 1, 3, 7 in 9 Priloge se uporabljajo od 15. decembra 2027.

Točka 5 Priloge se uporablja od 15. junija 2031.

V Bruslju, 11. junija 2026

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/1182 se spremeni:

(1) vnos 1 se črta;

(2) vstavi se naslednji vnos:

„1a.	EN ISO 10993-23:2021 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 23. del: Preskusi draženja (ISO 10993-23:2021) EN ISO 10993-23:2021/A1:2025“;

(3) vnos 7 se črta;

(4) vstavi se naslednji vnos:

„7a.	EN ISO 10993-12:2021 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 12. del: Priprava vzorcev in referenčni materiali (ISO 10993-12:2021) EN ISO 10993-12:2021/A1:2025“;

(5) vnos 12 se črta;

(6) vstavi se naslednji vnos:

„12a.	EN ISO 15223-1:2021 Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje podatkov, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve (ISO 15223-1:2021) EN ISO 15223-1:2021/A1:2025“;

(7) vnos 14 se črta;

(8) vstavi se naslednji vnos:

„14a.	EN IEC 60601-2-83:2020 Medicinska električna oprema – 2-83. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti opreme za svetlobno terapijo na domu EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 EN IEC 60601-2-83:2020/A1:2025“;

(9) vnos 20 se črta;

(10) vstavi se naslednji vnos:

„20a.	EN ISO 10993-17:2023 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 17. del: Toksikološka ocena tveganja sestavin medicinskih pripomočkov (ISO 10993-17:2023) EN ISO 10993-17:2023/A1:2025“;

(11) dodajo se naslednji vnosi:

Št.	Sklic standarda
„52.	EN ISO 1135-4:2025 Transfuzijska oprema za uporabo v medicini – 4. del: Transfuzijske garniture za enkratno uporabo, delujoče na osnovi gravitacije (ISO 1135-4:2025)
53.	EN ISO 1135-5:2025 Transfuzijska oprema za uporabo v medicini – 5. del: Transfuzijske garniture za enkratno uporabo s tlačno črpalko (ISO 1135-5:2025)

Št.	Sklic standarda
54.	EN ISO 10993-1:2025 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Zahteve in splošna načela za oceno biološke varnosti znotraj procesa obvladovanja tveganja (ISO 10993-1:2025)
55.	EN ISO 10993-5:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 5. del: Preskusi za ugotavljanje citotoksičnosti in vitro (ISO 10993-5:2009) EN ISO 10993-5:2009/A11:2025
56.	EN ISO 12870:2025 Očesna optika – Okviri očal – Zahteve in preskusne metode (ISO 12870:2024)
57.	EN ISO 14607:2025 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) – Prsni vsadki – Posebne zahteve (ISO 14607:2024)
58.	EN ISO 14889:2025 Očesna optika – Stekla očal – Temeljne zahteve za nebrušena gotova stekla (ISO 14889:2025)
59.	EN ISO 15883-1:2025 Čistilno-dezinfekcijske naprave – 1. del: Osnovne zahteve, termini, definicije in preskusi (ISO 15883-1:2024)
60.	EN ISO 15883-2:2025 Čistilno-dezinfekcijske naprave – 2. del: Zahteve in preskusi za čistilno-dezinfekcijske naprave s toplotno dezinfekcijo za kritične in polkritične medicinske pripomočke (ISO 15883-2:2024)
61.	EN ISO 15883-3:2025 Čistilno-dezinfekcijske naprave – 3. del: Zahteve in preskusi za čistilno-dezinfekcijske naprave s toplotno dezinfekcijo za zbiralnike človeških izločkov (ISO 15883-3:2024)
62.	EN ISO 15883-7:2025 Čistilno-dezinfekcijske naprave – 7. del: Zahteve in preskusi za čistilno-dezinfekcijske naprave s kemično dezinfekcijo za nekritične termolabilne medicinske pripomočke in zdravstveno opremo (ISO 15883-7:2025)
63.	EN ISO 22675:2025 Protetika – Preskušanje mehanizmov za gleženj in stopalo ter enot za stopalo – Zahteve in preskusne metode (ISO 22675:2024)
64.	EN ISO 23908:2025 Zaščita pred poškodbami z ostrimi predmeti – Mehanizmi za zaščito pri uporabi podkožnih igel za enkratno uporabo, nastavkov za uvedbo katetra in igel za odvzem krvi, spremljanje, vzorčenje in apliciranje zdravil – Zahteve in preskusne metode (ISO 23908:2024)
65.	EN 60601-1:2006 Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti EN 60601-1:2006/A13:2024“.