Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2026/1231

17.6.2026

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2026/1231

av den 11 juni 2026

om ändring av genomförandebeslut (EU) 2021/1182 vad gäller harmoniserade standarder för biologisk utvärdering av medicintekniska produkter, symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare, elektrisk utrustning för medicinskt bruk, transfusionsutrustning för medicinskt bruk, ögonoptik, icke-aktiva kirurgiska implantat, disk- och spoldesinfektorer, proteser och skydd mot skär- och stickskador

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG ([1]), särskilt artikel 10.6, och

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 8.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 ([2]) ska produkter som överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder, eller tillämpliga delar av dessa standarder, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, presumeras överensstämma med de krav i den förordningen som omfattas av dessa standarder eller delar av dem.

(2) Genom genomförandebeslut C(2021) 2406 ([3]) begärde kommissionen att Europeiska standardiseringskommittén (CEN) och Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering (Cenelec) skulle revidera de befintliga harmoniserade standarder om medicintekniska produkter som utarbetats till stöd för direktiven 90/385/EEG ([4]) och 93/42/EEG ([5]) (*begäran*).

(3) På grundval av begäran reviderade CEN och Cenelec de harmoniserade standarderna EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021 och EN ISO 10993-17:2023 om biologisk utvärdering av medicintekniska produkter, EN IEC 60601-2-83:2020 och ändringen av denna, EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021, om elektrisk utrustning för medicinskt bruk och EN ISO 15223-1:2021 om symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, för att ta hänsyn till den senaste tekniska och vetenskapliga utvecklingen och behovet av att stödja kraven i förordning (EU) 2017/745.

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

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 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 (inte översatt till svenska) (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en).

([4]) Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (EGT L 189, 20.7.1990, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([5]) Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

(4) Revideringen av dessa standarder resulterade i antagandet av tilläggen EN ISO 10993-23:2021/A1:2025 om ytterligare in vitro rekonstruerade humana epidermismodeller, EN ISO 10993-12:2021/A1:2025, EN ISO 10993-17:2023/A1:2025, EN IEC 60601-2-83:2020/A1:2025 och EN ISO 15223-1:2021/A1:2025 om tillägg av definierad term för auktoriserad representant och modifierad EC REP-symbol för att inte vara lands-eller regionspecifik (*tilläggen*).

(5) På grundval av begäran reviderade CEN och CENELEC även de harmoniserade standarderna EN ISO 1135-4:2015 och EN ISO 1135-5:2015 om transfusionsutrustning för medicinskt bruk, EN ISO 10993-1:2020 och EN ISO 10993-5:2009 om biologisk utvärdering av medicintekniska produkter, EN ISO 12870:2018 och EN ISO 14889:2013 och ändringen av denna, EN ISO 14889:2013/A1:2017, om ögonoptik, EN ISO 14607:2018 om icke-aktiva kirurgiska implantat, EN ISO 15883-1:2009 och ändringen av denna, EN ISO 15883-1:2009/A1:2014, EN ISO 15883-2:2009, EN ISO 15883-3:2009 och EN ISO 15883-7:2016 om disk- och spoldesinfektorer, EN ISO 22675:2016 om proteser, EN ISO 23908:2013 om skydd mot skär- och stickskador och EN 60601-1:2006 om elektrisk utrustning för medicinskt bruk, till vilka referenser inte har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, för att ta hänsyn till den senaste tekniska och vetenskapliga utvecklingen och behovet av att stödja kraven i förordning (EU) 2017/745.

(6) Revideringen av dessa standarder resulterade i antagandet av de harmoniserade standarderna EN ISO 1135-4:2025, EN ISO 1135-5:2025, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 10993-5:2009 och ändringen av denna, EN ISO 109209-5:20, EN ISO 10920-5:20: 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 7:5202- EN ISO 152025:5 EN ISO 23908:2025 och EN 60601-1:2006 och ändringen av denna, EN 60601-1:2006/A13:2024 (*standarderna*).

(7) Kommissionen har tillsammans med CEN och Cenelec bedömt huruvida ändringarna och standarderna överensstämmer med begäran.

(8) Ändringarna och standarderna uppfyller de krav som de syftar till att omfatta och som anges i förordning (EU) 2017/745. Hänvisningar till dessa ändringar och standarder bör därför offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

(9) I bilagan till kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1182 ([6]) förtecknas hänvisningar till de harmoniserade standarder för medicintekniska produkter som utarbetats till stöd för förordning (EU) 2017/745.

(10) Eftersom de harmoniserade standarderna EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-17:2023, EN IEC 60601-2-83:2020 och ändringen av denna, EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 och EN ISO 15223-1:2021 har ändrats, bör hänvisningen till deras tidigare versioner utgå ur bilagan till genomförandebeslut (EU) 2021/1182.

(11) Genomförandebeslut (EU) 2021/1182 bör därför ändras i enlighet med detta.

(12) För att ge tillverkare och andra ekonomiska aktörer tillräckligt med tid att anpassa sina processer och anordningar som omfattas av de harmoniserade standarderna EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-17:2023, EN IEC 60601-2-83:2020 och ändringen av denna, EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021, och EN ISO 15223-1:2021, är det nödvändigt att skjuta upp återkallandet av hänvisningarna till dessa harmoniserade standarder. När det särskilt gäller standarden EN ISO 15223-1:2021 är det nödvändigt att bevilja en övergångsperiod på fem år. Uppgifter från berörda branschaktörer i undergruppen för standarder inom samordningsgruppen för medicintekniska produkter visar nämligen att kraven får betydande konsekvenser för de ekonomiska aktörerna. Detta gäller både kostnaderna och tidsåtgången för att genomföra ändringar av märkningen vid tillverkning och distribution av produkterna, med beaktande av de berörda processerna på såväl europeisk som internationell nivå ([7]).

([6]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1182 av den 16 juli 2021 om de harmoniserade standarder för medicintekniska produkter som utarbetats till stöd för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 (EUT L 256, 19.7.2021, s. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

([7]) Se alla dokument som handlar om mötet i undergruppen för standarder inom samordningsgruppen för medicintekniska produkter som hölls den 4 februari 2026: https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=en&meetingId=69791.

(13) Överensstämmelse med en harmoniserad standard ger en presumtion om överensstämmelse med motsvarande väsentliga krav i unionens harmoniseringslagstiftning från och med dagen för offentliggörande av hänvisningen till en sådan standard i *Europeiska unionens officiella tidning*. Detta beslut bör därför träda i kraft samma dag som det offentliggörs.

.

Artikel 1

Bilagan till genomförandebeslut (EU) 2021/1182 ska ändras i enlighet med bilagan till det här beslutet.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Punkterna 1, 3, 7 och 9 i bilagan ska tillämpas från och med den 15 december 2027.

Punkt 5 i bilagan ska tillämpas från och med den 15 juni 2031.

Utfärdat i Bryssel den 11 juni 2026.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Bilagan till genomförandebeslut (EU) 2021/1182 ska ändras på följande sätt:

1. Post nr 1 ska utgå.

2. Följande post ska införas:

”1a.	EN ISO 10993-23:2021 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 23: Tester för irritation (ISO 10993-23:2021) EN ISO 10993-23:2021/A1:2025”.

3. Post nr 7 ska utgå.

4. Följande post ska införas:

”7a.	EN ISO 10993-12:2021 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 12: Provberedning och referensmaterial (ISO 10993-12:2021) EN ISO 10993-12:2021/A1:2025”.

5. Post nr 12 ska utgå.

6. Följande post ska införas:

”12a.	EN ISO 15223-1:2021 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare - Del 1: Allmänna krav (ISO 15223-1:2021) EN ISO 15223-1:2021/A1:2025”.

7. Post nr 14 ska utgå.

8. Följande post ska införas:

”14a.	EN IEC 60601-2-83:2020 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 2-83: Särskilda fordringar på säkerhet och väsentliga prestanda för utrustning för ljusterapi i hemmiljö EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 EN IEC 60601-2-83:2020/A1:2025”.

9. Post nr 20 ska utgå.

10. Följande post ska införas:

”20a.	EN ISO 10993-17:2023 Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 17: Toxikologisk riskbedömning av medicintekniska produkter (ISO 10993-17:2023) EN ISO 10993-17:2023/A1:2025”.

11. Följande poster ska läggas till:

Nr	Hänvisning till standard
”52.	EN ISO 1135-4:2025 Transfusionsutrustning för medicinskt bruk - Del 4: Transfusionsaggregat för engångsbruk, gravationsstyrd infusion (ISO 1135-4:2025)
53.	EN ISO 1135-5:2025 Transfusionsutrustning för medicinskt bruk - Del 5: Transfusionsaggregat för engångsbruk, pumpstyrd infusion (ISO 1135-5:2025)

Nr	Hänvisning till standard
54.	EN ISO 10993-1:2025 Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 1: Krav och allmänna principer för utvärdering av biologisk säkerhet inom en riskhanteringsprocess (ISO 1-10993:2025)
55.	EN ISO 10993-5:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 5: Prövning för cytotoxicitet in vitro (ISO 10993-5:2009) EN ISO 10993-5:2009/A11:2025
56.	EN ISO 12870:2025 Ögonoptik – Glasögonbågar – Krav och provningsmetoder (ISO 12870:2024)
57.	EN ISO 14607:2025 Icke–-aktiva kirurgiska implantat – Bröstimplantat – Särskilda krav (ISO 14607:2024)
58.	EN ISO 14889:2025 Ögonoptik – Glasögonglas – Baskrav på råkantade färdiga glasögonglas (ISO 14889:2025)
59.	EN ISO 15883-1:2025 Disk- och spoldesinfektorer – Del 1: Allmänna krav, definitioner och provningsmetoder (ISO 15883-1:2024)
60.	EN ISO 15883-2:2025 Disk- och spoldesinfektorer – Del 2: Krav och provningsmetoder för disk- och spoldesinfektorer med termisk desinfektion av kritiska och halvkritiska medicintekniska produkter (ISO 15883-2:2024)
61.	EN ISO 15883-3:2025 Disk- och spoldesinfektorer – Del 3: Krav och provningsmetoder för disk- och spoldesinfektorer med värmedesinfektion av bäcken, urinflaskor etc. (ISO 15883-3:2024)
62.	SS-EN ISO 15883-7:2025 Disk- och spoldesinfektorer – Del 7: Krav och provningsmetoder för diskdesinfektorer som används för kemisk desinfektion av icke-invasiva, icke-kritiska värmekänsliga medicintekniska produkter och sjukvårdsutrustning (ISO 15883-7:2025)
63.	EN ISO 22675:2025 Proteser – Provning av protesfötter – Krav och provningsmetoder (ISO 22675:2024)
64.	EN ISO 23908:2025 Skydd mot stick- och skärskador – Skyddsfunktioner för stickande och skärande engångsprodukter av typ injektionsnålar, introducers för katetrar och nålar för blodprovstagning – Krav och provningsmetode (ISO 23908:2024)
65.	EN 60601-1:2006 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda EN 60601-1:2006/A13:2024”.