2026/2479

10.11.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2026/2479

af 9. november 2026

om ændring af gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 for så vidt angår harmoniserede standarder for sterilisation af sundhedsprodukter, klinisk afprøvning af medicinsk udstyr til mennesker, latexkondomer, biologisk vurdering af medicinsk udstyr, vaskedesinfektorer, elektromedicinsk udstyr og konnektorer med lille diameter til væsker og gasser til medicinsk brug

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF ([1]), særlig artikel 10, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 ([2]) formodes udstyr, der er i overensstemmelse med de relevante harmoniserede standarder eller relevante dele af disse standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, at være i overensstemmelse med de krav, der er omfattet af disse standarder eller dele deraf som fastsat i nævnte forordning.

(2) Ved gennemførelsesafgørelse C(2021) 2406 ([3]) anmodede Kommissionen Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (Cenelec) om en revision af eksisterende harmoniserede standarder for medicinsk udstyr, der er udarbejdet til støtte for Rådets direktiv 90/385/EØF ([4]) og 93/42/EØF ([5]) (»anmodningen«).

(3) På grundlag af anmodningen og for at tage hensyn til den seneste tekniske og videnskabelige udvikling reviderede CEN og Cenelec de harmoniserede standarder EN ISO 11137-1:2015 med ændring EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 om sterilisation af sundhedsprodukter og EN ISO 14155:2020 med ændring EN ISO 14155:2020/A11:2024 om klinisk afprøvning af medicinsk udstyr til mennesker, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* til støtte for forordning (EU) 2017/745.

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

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 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 (Kommissionens gennemførelsesafgørelse C(2021) 2406 af 14. april 2021 om en standardiseringsanmodning til Den Europæiske Standardiseringsorganisation og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering for så vidt angår medicinsk udstyr til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746) (foreligger ikke på dansk) (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en).

([4]) Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([5]) Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

(4) Revisionen af disse standarder førte til vedtagelsen af de erstattende harmoniserede standarder EN ISO 11137-1:2026 og EN ISO 14155:2026 (»de erstattende standarder«).

(5) Ligeledes på grundlag af anmodningen og for at tage hensyn til den seneste tekniske og videnskabelige udvikling reviderede CEN og Cenelec de harmoniserede standarder EN ISO 4074:2015 om latexkondomer, EN ISO 10993-6:2016 og EN ISO 10993-7:2008 med ændring EN ISO 10993-7:2008/A1:2022 og rettelsesbladet EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 om biologisk vurdering af medicinsk udstyr, EN ISO 15883-6:2015 om vaskedesinfektorer, EN IEC 60601-2-22:2020 og EN 60601-2-57:2011 om elektromedicinsk udstyr og EN ISO 80369-1:2018 om konnektorer med lille diameter til væsker og gasser til medicinsk brug, hvis referencer ikke er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* til støtte for forordning (EU) 2017/745.

(6) Revisionen af disse standarder førte til vedtagelsen af de nye harmoniserede standarder EN ISO 4074:2026, EN ISO 10993-6:2026, EN ISO 10993-7:2026, EN ISO 15883-6:2026, EN IEC 60601-2-22:2020 med ændring EN IEC 60601-2-22: 2020/A11:2026, EN IEC 60601-2-57:2026 med ændring EN IEC 60601-2-57:2026/A11:2026 og EN ISO 80369-1:2026 (»de nye standarder«).

(7) Kommissionen har sammen med CEN og Cenelec vurderet, hvorvidt de erstattende standarder og de nye standarder er i overensstemmelse med anmodningen.

(8) De erstattende standarder og de nye standarder opfylder de krav, som de har til formål at dække, og som er fastsat i forordning (EU) 2017/745. Referencerne for de erstattende standarder og de nye standarder bør derfor offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

(9) I bilaget til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 ([6]) er der opført referencer for harmoniserede standarder for medicinsk udstyr, der er udarbejdet til støtte for forordning (EU) 2017/745.

(10) Da de harmoniserede standarder EN ISO 11137-1:2015 med ændring EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 og EN ISO 14155:2020 med ændring EN ISO 14155:2020/A11:2024 er blevet revideret, bør referencerne til deres tidligere udgaver udgå af bilaget til gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182.

(11) Gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 bør derfor ændres.

(12) For at give fabrikanter og andre erhvervsdrivende tilstrækkelig tid til at tilpasse deres processer og udstyr, som er omfattet af de harmoniserede standarder EN ISO 11137-1:2015 med ændring EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 og EN ISO 14155:2020 med ændring EN ISO 14155:2020/A11:2024, er det nødvendigt at udskyde tilbagetrækningen af referencerne for disse harmoniserede standarder.

(13) Overholdelse af en harmoniseret standard medfører en formodning om overholdelse af de relevante væsentlige krav i Unionens harmoniseringslovgivning fra datoen for offentliggørelsen af referencen for en sådan standard i *Den Europæiske Unions Tidende*. Denne afgørelse bør derfor træde i kraft på dagen for offentliggørelsen –

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 ændres som anført i bilaget til nærværende afgørelse.

([6]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 af 16. juli 2021 om harmoniserede standarder for medicinsk udstyr, der er udarbejdet til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 (EUT L 256 af 19.7.2021, s. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Punkt 1 og 3 i bilaget anvendes fra den 10. maj 2028.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. november 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilaget til gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1182 foretages følgende ændringer:

1) Nummer 3 udgår

2) Følgende nummer indsættes mellem nummer 3 og 4:

»3a.	EN ISO 11137-1:2026 Sterilisation af sundhedsprodukter – Bestråling – Del 1: Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr (ISO 11137-1:2025)«.

3) Nummer 39 udgår

4) Følgende nummer indsættes mellem nummer 39 og 40:

»39a.	EN ISO 14155:2026 Klinisk afprøvning af medicinsk udstyr til mennesker – God klinisk praksis (ISO 14155:2026)«.

5) Følgende numre tilføjes:

Nr.	Reference for standarden
»66.	EN ISO 4074:2026 Latexkondomer – Krav og prøvningsmetoder (ISO 4074:2026)
67.	EN ISO 10993-6:2026 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 6: Prøvninger for lokale bivirkninger efter implantation (ISO 10993-6:2026)
68.	EN ISO 10993-7:2026 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 7: Restgasser fra ethylenoxidsterilisation (ISO 10993-7:2026)
69.	EN ISO 15883-6:2026 Vaskedesinfektorer – Del 6: Krav til og prøvninger af vaskedesinfektorer med termisk desinfektion til ikke-kritisk medicinsk udstyr og udstyr til sundhedspleje (ISO 15883-6:2026)
70.	EN IEC 60601-2-22:2020 Elektromedicinsk udstyr – Del 2-22: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed samt væsentlige funktionskrav til kirurgisk, kosmetisk, terapeutisk og diagnostisk laserudstyr EN IEC 60601-2-22:2020/A11:2026
71.	EN IEC 60601-2-57:2026 Elektromedicinsk udstyr – Del 2-57: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for udstyr uden laserlyskilder til terapeutiske, diagnostiske, overvågningsmæssige og kosmetiske/æstetiske formål EN IEC 60601-2-57:2026/A11:2026
72.	EN ISO 80369-1:2026 Konnektorer med lille diameter til væsker og gasser til medicinsk brug – Del 1: Generelle krav (ISO 80369-1:2025)«.