Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2026/2479

10.11.2026

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2026/2479 DER KOMMISSION

vom 9. November 2026

zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 in Bezug auf die harmonisierten Normen für die Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge, die klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen, Kondome aus Naturkautschuklatex für Männer, die biologische Beurteilung von Medizinprodukten, Reinigungs-Desinfektionsgeräte, medizinische elektrische Geräte und Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [1], insbesondere auf Artikel 10 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates [2] wird bei Produkten, die harmonisierten Normen oder den betreffenden Teilen dieser Normen entsprechen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, die Konformität mit den in jener Verordnung festgelegten Anforderungen, die mit den betreffenden Normen oder Teilen davon übereinstimmen, angenommen.

(2) Mit dem Durchführungsbeschluss C(2021) 2406 [3] beauftragte die Kommission das Europäische Komitee für Normung (CEN) und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (Cenelec) mit der Überarbeitung bestehender harmonisierter Normen für Medizinprodukte, die zur Unterstützung der Richtlinien 90/385/EWG [4] und 93/42/EWG des Rates [5] ausgearbeitet worden waren (im Folgenden „Normungsauftrag“).

(3) Auf der Grundlage des Normungsauftrags, und um dem neuesten technischen und wissenschaftlichen Fortschritt Rechnung zu tragen, überarbeiteten das CEN und das Cenelec die harmonisierten Normen EN ISO 11137-1:2015 über die Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge zusammen mit ihrer Änderung EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 und EN ISO 14155:2020 über die klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen zusammen mit ihrer Änderung EN ISO 14155:2020/A11:2024, deren Fundstellen zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden.

[1] ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

[2] Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

[3] Durchführungsbeschluss C(2021) 2406 der Kommission vom 14. April 2021 über einen Normungsauftrag an das Europäische Komitee für Normung und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung in Bezug auf Medizinprodukte zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates und auf *In-vitro*-Diagnostika zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_de).

[4] Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

[5] Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

(4) Die Überarbeitung dieser Normen führte zur Annahme der ersetzenden harmonisierten Normen EN ISO 11137-1:2026 und EN ISO 14155:2026 (im Folgenden „ersetzende Normen“).

(5) Ebenfalls auf der Grundlage des Normungsauftrags, und um dem neuesten technischen und wissenschaftlichen Fortschritt Rechnung zu tragen, überarbeiteten das CEN und das Cenelec die harmonisierten Normen EN ISO 4074:2015 über Kondome aus Naturkautschuklatex für Männer, EN ISO 10993-6:2016 und EN ISO 10993-7:2008 zusammen mit ihrer Änderung EN ISO 10993-7:2008/A1:2022 und der Berichtigung EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 über die biologische Beurteilung von Medizinprodukten, EN ISO 15883-6:2015 über Reinigungs-Desinfektionsgeräte, EN IEC 60601-2-22:2020 und EN 60601-2-57:2011 über medizinische elektrische Geräte und EN ISO 80369-1:2018 über Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen, deren Fundstellen nicht zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden.

(6) Die Überarbeitung dieser Normen führte zur Annahme der neuen harmonisierten Normen 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 mit ihrer Änderung EN IEC 60601-2-22:2020/A11:2026, EN IEC 60601-2-57:2026 mit ihrer Änderung EN IEC 60601-2-57:2026/A11:2026 und EN ISO 80369-1:2026 (im Folgenden „neue Normen“).

(7) Die Kommission hat gemeinsam mit dem CEN und dem Cenelec geprüft, ob die ersetzenden Normen und die neuen Normen dem Normungsauftrag entsprechen.

(8) Die ersetzenden Normen und die neuen Normen entsprechen den Anforderungen, die sie abdecken sollen und die in der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegt sind. Daher ist es angezeigt, die Fundstellen dieser ersetzenden Normen und neuen Normen im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen.

(9) Im Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 der Kommission [6] sind die Fundstellen der harmonisierten Normen für Medizinprodukte aufgeführt, die zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 ausgearbeitet wurden.

(10) Da die harmonisierten Normen EN ISO 11137-1:2015 zusammen mit ihrer Änderung EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 und EN ISO 14155:2020 zusammen mit ihrer Änderung EN ISO 14155:2020/A11:2024 überarbeitet wurden, sollten die Fundstellen ihrer früheren Fassungen aus dem Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 gestrichen werden.

(11) Der Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1182 sollte daher entsprechend geändert werden.

(12) Damit die Hersteller und andere Wirtschaftsakteure ausreichend Zeit erhalten, ihre Verfahren und Produkte, die unter die harmonisierten Normen EN ISO 11137-1:2015 zusammen mit ihrer Änderung EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 und EN ISO 14155:2020 zusammen mit ihrer Änderung EN ISO 14155:2020/A11:2024, fallen, anzupassen, ist die Streichung der Fundstellen dieser harmonisierten Normen zu verschieben.

(13) Die Einhaltung einer harmonisierten Norm begründet ab dem Datum der Veröffentlichung der Fundstelle dieser Norm im *Amtsblatt der Europäischen Union* eine Konformitätsvermutung in Bezug auf die entsprechenden grundlegenden Anforderungen, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union festgelegt sind. Dieser Beschluss sollte daher am Tag seiner Veröffentlichung in Kraft treten —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 wird gemäß dem Anhang des vorliegenden Beschlusses geändert.

[6] Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1182 der Kommission vom 16. Juli 2021 über die harmonisierten Normen für Medizinprodukte zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 256 vom 19.7.2021, S. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Die Nummern 1 und 3 des Anhangs gelten ab dem 10. Mai 2028.

Brüssel, den 9. November 2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Der Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 wird wie folgt geändert:

1. Eintrag Nr. 3 wird gestrichen;
2. zwischen den Einträgen 3 und 4 wird folgender Eintrag eingefügt:

„3a.	EN ISO 11137-1:2026 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11137-1:2025)“;

3. Eintrag Nr. 39 wird gestrichen;
4. zwischen den Einträgen 39 und 40 wird folgender Eintrag eingefügt:

„39a.	EN ISO 14155:2026 Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis (ISO 14155:2026)“;

5. Die folgenden Einträge werden angefügt:

Nr.	Norm
„66.	EN ISO 4074:2026 Kondome aus Naturkautschuklatex für Männer — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 4074:2026)
67.	EN ISO 10993-6:2026 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantation (ISO 10993-6:2026)
68.	EN ISO 10993-7:2026 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 7: Ethylenoxid- Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7:2026)
69.	EN ISO 15883-6:2026 Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen (ISO 15883-6:2026)
70.	EN IEC 60601-2-22:2020 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für chirurgische, kosmetische, therapeutische und diagnostische Lasergeräte EN IEC 60601-2-22:2020/A11:2026
71.	EN IEC 60601-2-57:2026 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-57: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten mit Nicht-Laser-Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische/ästhetische Zwecke EN IEC 60601-2-57:2026/A11:2026
72.	EN ISO 80369-1:2026 Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 80369-1:2025)“.