Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2026/2479

10.11.2026

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2026/2479 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Νοεμβρίου 2026

για την τροποποίηση της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1182 όσον αφορά τα εναρμονισμένα πρότυπα για την αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας, τις κλινικές έρευνες προϊόντων για ιατρική χρήση στον άνθρωπο, τα ανδρικά προφυλακτικά από φυσικό ελαστικό (latex), τη βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα πλυντήρια για απολύμανση, τις ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές και τους διάτρητους συνδέσμους μικρής διαμέτρου για υγρά και αέρια σε ιατρικές εφαρμογές

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση, την τροποποίηση των οδηγιών του Συμβουλίου 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 98/34/ΕΚ, 2004/22/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2009/23/ΕΚ και 2009/105/ΕΚ και την κατάργηση της απόφασης 87/95/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της απόφασης αριθ. 1673/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]), τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή με τα σχετικά μέρη των εν λόγω προτύπων, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που καλύπτονται από τα εν λόγω πρότυπα ή μέρη αυτών που ορίζονται στον κανονισμό.

(2) Με την εκτελεστική απόφαση C(2021) 2406 ([3]), η Επιτροπή υπέβαλε αίτημα στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) και στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (Cenelec) για την αναθεώρηση υφιστάμενων εναρμονισμένων προτύπων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που είχαν εκπονηθεί προς υποστήριξη των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ ([4]) και 93/42/ΕΟΚ ([5]) του Συμβουλίου (στο εξής: αίτημα).

(3) Με βάση το αίτημα και προκειμένου να ληφθεί υπόψη η πλέον πρόσφατη τεχνική και επιστημονική πρόοδος, η CEN και η Cenelec αναθεώρησαν το εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO 11137-1:2015 για την αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας μαζί με την τροποποίησή του EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 και το εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO 14155:2020 για τις κλινικές έρευνες προϊόντων για ιατρική χρήση στον άνθρωπο μαζί με την τροποποίησή του EN ISO 14155:2020/A11:2024, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

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

([2]) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Εκτελεστική απόφαση C(2021) 2406 της Επιτροπής, της 14ης Απριλίου 2021, σχετικά με αίτημα τυποποίησης προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en).

([4]) Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα (ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([5]) Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

(4) Η αναθεώρηση των εν λόγω προτύπων οδήγησε στην έγκριση των εναρμονισμένων προτύπων αντικατάστασης EN ISO 11137-1:2026 και EN ISO 14155:2026 (στο εξής: πρότυπα αντικατάστασης).

(5) Επίσης, με βάση το αίτημα και προκειμένου να ληφθεί υπόψη η πλέον πρόσφατη τεχνική και επιστημονική πρόοδος, η CEN και η Cenelec αναθεώρησαν τα εναρμονισμένα πρότυπα: EN ISO 4074:2015 για ανδρικά προφυλακτικά από φυσικό ελαστικό (latex), EN ISO 10993-6:2016 και EN ISO 10993-7:2008 μαζί με την τροποποίησή του EN ISO 10993-7:2008/A1:2022 και το διορθωτικό EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 σχετικά με τη βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση, EN ISO 15883-6:2015 σχετικά με πλυντήρια για απολύμανση, EN IEC 60601-2-22:2020 και EN 60601-2-57:2011 για ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές και EN ISO 80369-1:2018 για διάτρητους συνδέσμους μικρής διαμέτρου για υγρά και αέρια σε ιατρικές εφαρμογές, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων δεν έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

(6) Η αναθεώρηση των εν λόγω προτύπων οδήγησε στην έγκριση των νέων εναρμονισμένων προτύπων 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 με την τροποποίησή του EN IEC 60601-2-22:2020/A11:2026, EN IEC 60601-2-57:2026 με την τροποποίησή του EN IEC 60601-2-57:2026/A11:2026 και EN ISO 80369-1:2026 (στο εξής: νέα πρότυπα).

(7) Η Επιτροπή, από κοινού με τη CEN και τη Cenelec, εξέτασε κατά πόσο τα πρότυπα αντικατάστασης και τα νέα πρότυπα ανταποκρίνονται στο αίτημα.

(8) Τα πρότυπα αντικατάστασης και τα νέα πρότυπα πληρούν τις απαιτήσεις που επιδιώκουν να καλύψουν και οι οποίες καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745. Επομένως, είναι σκόπιμο να δημοσιευτούν τα στοιχεία αναφοράς των εν λόγω προτύπων αντικατάστασης και των νέων προτύπων στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

(9) Στο παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1182 της Επιτροπής ([6]) απαριθμούνται τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία εκπονήθηκαν προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

(10) Δεδομένου ότι το εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO 11137-1:2015 μαζί με την τροποποίησή του EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 και το εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO 14155:2020 μαζί με την τροποποίησή του EN ISO 14155:2020/A11:2024 έχουν αναθεωρηθεί, τα στοιχεία αναφοράς στις προηγούμενες εκδόσεις τους θα πρέπει να διαγραφούν από το παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1182.

(11) Ως εκ τούτου, η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1182 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(12) Προκειμένου να δοθεί στους κατασκευαστές και σε άλλους οικονομικούς φορείς επαρκής χρόνος για να προσαρμόσουν τις διαδικασίες και τις συσκευές τους που καλύπτονται από το εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO 11137-1:2015 μαζί με την τροποποίησή του EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 και το εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO 14155:2020 μαζί με την τροποποίησή του EN ISO 14155:2020/A11:2024, είναι αναγκαίο να αναβληθεί η απόσυρση των στοιχείων αναφοράς των εν λόγω εναρμονισμένων προτύπων.

(13) Η συμμόρφωση με εναρμονισμένο πρότυπο συνιστά τεκμήριο συμμόρφωσης με τις αντίστοιχες ουσιώδεις απαιτήσεις που προβλέπονται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης από την ημερομηνία δημοσίευσης των στοιχείων αναφοράς του εκάστοτε προτύπου στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Συνεπώς, η παρούσα απόφαση θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1182 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας απόφασης.

([6]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1182 της Επιτροπής, της 16ης Ιουλίου 2021, σχετικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που εκπονήθηκαν προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 256 της 19.7.2021, σ. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Τα σημεία 1 και 3 του παραρτήματος εφαρμόζονται από τις 10 Μαΐου 2028.

Βρυξέλλες, 9 Νοεμβρίου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1182 τροποποιείται ως εξής:

1. Η καταχώριση αριθ. 3 διαγράφεται·

2. Μεταξύ των καταχωρίσεων 3 και 4 παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση:

«3α.	EN ISO 11137-1:2026 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Ακτινοβολία – Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διεργασίας αποστείρωσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ISO 11137-1:2025)»

3. Η καταχώριση αριθ. 39 διαγράφεται·

4. Μεταξύ των καταχωρίσεων 39 και 40 παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση:

«39α.	EN ISO 14155:2026 Κλινικές έρευνες προϊόντων για ιατρική χρήση στον άνθρωπο — Ορθή κλινική πρακτική (ISO 14155:2026)»

5. Προστίθενται οι ακόλουθες εγγραφές:

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
«66.	EN ISO 4074:2026 Ανδρικά προφυλακτικά από φυσικό ελαστικό (latex) - Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 4074:2026)
67.	EN ISO 10993-6:2026 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 6: Δοκιμές για τοπικά συμπτώματα μετά την εμφύτευση (ISO 10993-6:2026)
68.	EN ISO 10993-7:2026 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 7: Υπολείμματα αποστείρωσης με αιθυλενοξείδιο (ISO 10993-7:2026)
69.	EN ISO 15883-6:2026 Πλυντήρια για απολύμανση — Μέρος 6: Απαιτήσεις και δοκιμές πλυντηρίων για απολύμανση που χρησιμοποιούν θερμική απολύμανση για μη κρίσιμα προϊόντα για ιατρική χρήση και εξοπλισμό ιατρικής φροντίδας (ISO 15883-6:2026)
70.	EN IEC 60601-2-22:2020 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-22: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τις βασικές επιδόσεις εξοπλισμού με λέιζερ που προορίζεται για χειρουργική, κοσμητική, θεραπευτική και διαγνωστική χρήση EN IEC 60601-2-22:2020/A11:2026
71.	EN IEC 60601-2-57:2026 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-57: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τις βασικές επιδόσεις εξοπλισμού με φωτεινή πηγή εκτός των λέιζερ, που προορίζεται για παρακολούθηση και θεραπευτική, διαγνωστική, κοσμητική και καλαισθητική χρήση EN IEC 60601-2-57:2026/A11:2026
72.	EN ISO 80369-1:2026 Διάτρητοι σύνδεσμοι μικρής διαμέτρου για υγρά και αέρια σε ιατρικές εφαρμογές — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 80369-1:2025)»