Službeni list
Europske unije

HR
Serija L

2026/2479

10.11.2026.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2026/2479

od 9. studenog 2026.

o izmjeni Provedbene odluke (EU) 2021/1182 u pogledu usklađenih normi za sterilizaciju proizvoda za zdravstvenu skrb, klinička ispitivanja medicinskih proizvoda za ljude, kondome za muškarce od prirodnog lateksa, biološku procjenu medicinskih proizvoda, uređaje za pranje i dezinfekciju, medicinsku električnu opremu i spojnike malog promjera za tekućine i plinove za primjenu u zdravstvu

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o europskoj normizaciji, o izmjeni direktiva Vijeća 89/686/EEZ i 93/15/EEZ i direktiva 94/9/EZ, 94/25/EZ, 95/16/EZ, 97/23/EZ, 98/34/EZ, 2004/22/EZ, 2007/23/EZ, 2009/23/EZ i 2009/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 87/95/EEZ i Odluke br. 1673/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([1]), a posebno njezin članak 10. stavak 6.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 8. stavkom 1. Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) za proizvode koji su u sukladnosti s mjerodavnim usklađenim normama ili relevantnim dijelovima tih normi na koje se upućuje u *Službenom listu Europske unije* pretpostavlja se da su u sukladnosti sa zahtjevima te uredbe obuhvaćenima tim normama ili njihovim dijelovima.

(2) Provedbenom odlukom C(2021) 2406 ([3]) Komisija je od Europskog odbora za normizaciju (CEN) i Europskog odbora za elektrotehničku normizaciju (Cenelec) zatražila reviziju postojećih usklađenih normi za medicinske proizvode izrađenih za potrebe direktiva Vijeća 90/385/EEZ ([4]) i 93/42/EEZ ([5]) („zahtjev”).

(3) Na temelju predmetnog zahtjeva i kako bi se uzeo u obzir najnoviji tehnički i znanstveni napredak, CEN i Cenelec revidirali su usklađene norme EN ISO 11137-1:2015 o sterilizaciji proizvoda za zdravstvenu skrb zajedno s izmjenom EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 te EN ISO 14155:2020 o kliničkim ispitivanjima medicinskih proizvoda za ljude zajedno s izmjenom EN ISO 14155:2020/A11:2024, na koje su objavljena upućivanja u *Službenom listu Europske unije* za potrebe Uredbe (EU) 2017/745.

([1]) SL L 316, 14.11.2012., str. 12., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.
([2]) Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).
([3]) Provedbena odluka Komisije C(2021) 2406 od 14. travnja 2021. o zahtjevu za normizaciju upućenom Europskom odboru za normizaciju i Europskom odboru za elektrotehničku normizaciju u pogledu medicinskih proizvoda za potrebe Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za potrebe Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en).
([4]) Direktiva Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstava država članica koja se odnose na aktivne medicinske proizvode za ugradnju (SL L 189, 20.7.1990., str. 17., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).
([5]) Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL L 169, 12.7.1993., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

(4) Nakon revizije tih normi donesene su usklađene norme EN ISO 11137-1:2026 i EN ISO 14155:2026, koje ih zamjenjuju („norme koje zamjenjuju prethodne norme”).

(5) Na temelju predmetnog zahtjeva i kako bi se uzeo u obzir najnoviji tehnički i znanstveni napredak, CEN i Cenelec revidirali su i usklađene norme EN ISO 4074:2015 o kondomima za muškarce od prirodnog lateksa, EN ISO 10993-6:2016 i EN ISO 10993-7:2008 zajedno s izmjenom EN ISO 10993-7:2008/A1:2022 i ispravkom EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 o biološkoj procjeni medicinskih proizvoda, EN ISO 15883-6:2015 o uređajima za pranje i dezinfekciju, EN IEC 60601-2-22:2020 i EN 60601-2-57:2011 o medicinskoj električnoj opremi i EN ISO 80369-1:2018 o spojnicima malog promjera za tekućine i plinove za primjenu u zdravstvu, na koje nisu objavljena upućivanja u *Službenom listu Europske unije* za potrebe Uredbe (EU) 2017/745.

(6) Nakon revizije tih normi donesene su nove usklađene norme EN ISO4074:2026, EN ISO 10993-6:2026, EN ISO 10993-7:2026, EN ISO 15883-6:2026, EN IEC 60601-2-22:2020 s izmjenom EN IEC 60601-2-22:2020/A11:2026, EN IEC 60601-2-57:2026 s izmjenom EN IEC 60601-2-57:2026/A11:2026 i EN ISO 80369-1:2026 („nove norme”).

(7) Komisija je zajedno s CEN-om i Cenelec-om ocijenila jesu li norme koje zamjenjuju prethodne norme i nove norme u skladu s predmetnim zahtjevom.

(8) Norme koje zamjenjuju prethodne norme i nove norme ispunjavaju zahtjeve koji se njima nastoje obuhvatiti i koji su utvrđeni u Uredbi (EU) 2017/745. Stoga je upućivanja na te norme koje zamjenjuju prethodne norme i na nove norme primjereno objaviti u *Službenom listu Europske unije*.

(9) U Prilogu Provedbenoj odluci Komisije (EU) 2021/1182 ([6]) navode se upućivanja na usklađene norme za medicinske proizvode izrađene za potrebe Uredbe (EU) 2017/745.

(10) Budući da su usklađene norme EN ISO 11137-1:2015 zajedno s izmjenom EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 te EN ISO 14155:2020 zajedno s izmjenom EN ISO 14155:2020/A11:2024 izmijenjene, upućivanja na njihove prethodne verzije trebalo bi izbrisati iz Priloga Provedbenoj odluci (EU) 2021/1182.

(11) Provedbenu odluku (EU) 2021/1182 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(12) Kako bi se proizvođačima i drugim gospodarskim subjektima ostavilo dovoljno vremena da prilagode svoje postupke i proizvode obuhvaćene usklađenim normama EN ISO 11137-1:2015 zajedno s izmjenom EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 i EN ISO 14155:2020 zajedno s izmjenom EN ISO 14155:2020/A11:2024, trebalo bi odgoditi povlačenje upućivanja na te usklađene norme.

(13) Sukladnost s usklađenom normom stvara pretpostavku sukladnosti s odgovarajućim ključnim zahtjevima iz zakonodavstva Unije o usklađivanju od datuma objave upućivanja na tu normu u *Službenom listu Europske unije*. Ova bi Odluka stoga trebala stupiti na snagu na dan objave,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilog Provedbenoj odluci (EU) 2021/1182 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Odluci.

([6]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2021/1182 od 16. srpnja 2021. o usklađenim normama za medicinske proizvode izrađenima za potrebe Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 256, 19.7.2021., str. 100., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Točke 1. i 3. Priloga primjenjuju se od 10. svibnja 2028.

Sastavljeno u Bruxellesu 9. studenog 2026.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilog Provedbenoj odluci (EU) 2021/1182 mijenja se kako slijedi:

1. unos br. 3 briše se;
2. između unosa 3. i 4. umeće se sljedeći unos:

„3.a	EN ISO 11137-1:2026 Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb – Zračenje – 1. dio: Zahtjevi za razvoj, vrednovanje i kontrolu provedbe sterilizacijskog postupka za medicinske proizvode (ISO 11137-1:2025)”

3. unos br. 39 briše se;
4. između unosa 39. i 40. umeće se sljedeći unos:

„39.a	EN ISO 14155:2026 Klinička ispitivanja medicinskih proizvoda za ljude – Dobra klinička praksa (ISO 14155:2026)”

5. dodaju se sljedeći unosi:

Broj	Upućivanje na normu
„66.	EN ISO 4074:2026 Kondomi za muškarce od prirodnog lateksa – Zahtjevi i metode ispitivanja (ISO 4074:2026)
67.	EN ISO 10993-6:2026 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 6. dio: Ispitivanja lokalnog djelovanja nakon implantacije (ISO 10993-6:2026)
68.	EN ISO 10993-7:2026 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 7. dio: Ostaci pri sterilizaciji etilen oksidom (ISO 10993-7:2026)
69.	EN ISO 15883-6:2026 Uređaji za pranje i dezinfekciju – 6. dio: Zahtjevi i ispitivanja za uređaje za pranje i dezinfekciju u termičkoj dezinfekciji za nerizične medicinske uređaje i opremu za zdravstvenu skrb (ISO 15883-6:2026)
70.	EN IEC 60601-2-22:2020 Medicinska električna oprema – Dio 2–22: Posebni zahtjevi za temeljnu sigurnost i nužne značajke kirurške, kozmetičke, terapeutske i dijagnostičke laserske opreme EN IEC 60601-2-22:2020/A11:2026
71.	EN IEC 60601-2-57:2026 Medicinska električna oprema – Dio 2–57: Posebni zahtjevi za temeljnu sigurnost i bitne značajke opreme sa svjetlosnim izvorima koji nisu laseri, a koja je namijenjena za uporabu u terapeutske, dijagnostičke, promatračke, kozmetičke i estetske svrhe EN IEC 60601-2-57:2026/A11:2026
72.	EN ISO 80369-1:2026 Spojnici malog promjera za tekućine i plinove za primjenu u zdravstvu – 1. dio: Opći zahtjevi (ISO 80369-1:2025)”