Az Európai Unió
Hivatalos Lapja

HU
L sorozat

2026/2479

2026.11.10.

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/2479 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2026. november 9.)

az (EU) 2021/1182 végrehajtási határozatnak a gyógyászati termékek sterilizálására, az orvostechnikai eszközök humánklinikai vizsgálatára, a természetes gumi latex férfi óvszerekre, az orvostechnikai eszközök biológiai értékelésére, a mosó- és fertőtlenítőgépekre, a gyógyászati villamos készülékekre, valamint a folyadékokhoz és gázokhoz való, egészségügyi használatú, kis belső átmérőjű csatlakozókra vonatkozó harmonizált szabványok tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az európai szabványosításról, a 89/686/EGK és a 93/15/EGK tanácsi irányelv, a 94/9/EK, a 94/25/EK, a 95/16/EK, a 97/23/EK, a 98/34/EK, a 2004/22/EK, a 2007/23/EK, a 2009/23/EK és a 2009/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 87/95/EGK tanácsi határozat és az 1673/2006/EK európai parlamenti és tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2012. október 25-i 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 10. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) 8. cikke (1) bekezdésének megfelelően úgy kell tekinteni, hogy azok az eszközök, amelyek megfelelnek az olyan releváns harmonizált szabványoknak vagy azok releváns részeinek, amelyek hivatkozása közzétételre került az *Európai Unió Hivatalos Lapjában,* megfelelnek a szóban forgó rendelet azon követelményeinek, amelyek szerepelnek az említett szabványokban vagy azok részeiben.

(2) A C(2021) 2406 végrehajtási határozattal ([3]) a Bizottság kérelmet nyújtott be az Európai Szabványügyi Bizottsághoz (CEN) és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottsághoz (CENELEC), hogy vizsgálják felül az orvostechnikai eszközökre vonatkozó, a 90/385/EGK ([4]) és a 93/42/EGK ([5]) tanácsi irányelv támogatása céljából kidolgozott meglévő harmonizált szabványokat (a továbbiakban: kérelem).

(3) A kérelem alapján a CEN és a CENELEC a legújabb műszaki és tudományos fejlemények figyelembevétele érdekében felülvizsgálta az egészségügyi termékek sterilizálására vonatkozó EN ISO 11137-1:2015 harmonizált szabványt és annak EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 számú módosítását, valamint az orvostechnikai eszközök humánklinikai vizsgálatára vonatkozó EN ISO 14155:2020 harmonizált szabványt és annak EN ISO 14155:2020/A11:2024 módosítását, amelyek hivatkozásait az (EU) 2017/745 rendelet támogatása céljából közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

([1]) HL L 316., 2012.11.14., 12. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) A Bizottság C(2021) 2406 végrehajtási határozata (2021. április 14.) az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása érdekében az orvostechnikai eszközök, valamint az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása céljából az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök tekintetében az Európai Szabványügyi Bizottsághoz és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottsághoz intézett szabványosítási kérelemről (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en).

([4]) A Tanács 90/385/EGK irányelve (1990. június 20.) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 189., 1990.7.20., 17. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([5]) A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről (HL L 169., 1993.7.12., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

(4) E szabványok felülvizsgálata a helyükbe lépő EN ISO 11137-1:2026, illetve EN ISO 14155:2026 harmonizált szabvány (a továbbiakban: hatálytalanító szabványok) elfogadását eredményezte.

(5) Szintén a kérelem alapján, valamint a legújabb műszaki és tudományos fejlődés figyelembevétele érdekében a CEN és a CENELEC felülvizsgálta a természetes gumi latex férfi óvszerekről szóló EN ISO 4074:2015 harmonizált szabványt; az orvostechnikai eszközök biológiai értékeléséről szóló EN ISO 10993-6:2016 és EN ISO 10993-7:2008 harmonizált szabványt, valamint annak EN ISO 10993-7:2008/A1:2022 módosítását és EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 helyesbítését; a mosó- és fertőtlenítőgépekről szóló EN ISO 15883-6:2015 harmonizált szabványt; a gyógyászati villamos készülékekről szóló EN IEC 60601-2-22:2020 és EN 60601-2-57:2011 harmonizált szabványt, valamint a folyadékokhoz és gázokhoz való, kis belső átmérőjű, egészségügyi használatú csatlakozókról szóló EN ISO 80369-1:2018 harmonizált szabványt, amelyek hivatkozásait nem tették közzé az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* az (EU) 2017/745 rendelet támogatása céljából.

(6) E szabványok felülvizsgálata az EN ISO 4074:2026, az EN ISO 10993-6:2026, az EN ISO 10993-7:2026, az EN ISO 15883-6:2026, az EN IEC 60601-2-22:2020 és ennek EN IEC 60601-2-22:2020/A11:2026 számú módosítása, az EN IEC 60601-2-57:2026 és ennek EN IEC 60601-2-57:2026/A11:2026 számú módosítása, valamint az EN ISO 80369-1:2026 új harmonizált szabványok (a továbbiakban: új szabványok) elfogadását eredményezte.

(7) A Bizottság a CEN-nel és a CENELEC-kel közösen megvizsgálta, hogy a hatálytalanító szabványok és az új szabványok megfelelnek-e a kérelemben foglaltaknak.

(8) A hatálytalanító szabványok és az új szabványok megfelelnek az általuk lefedni kívánt, az (EU) 2017/745 rendeletben megállapított követelményeknek. Ezért a szóban forgó hatálytalanító szabványok és új szabványok hivatkozásait indokolt közzétenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(9) Az (EU) 2021/1182 bizottsági végrehajtási határozat ([6]) melléklete felsorolja az orvostechnikai eszközökre vonatkozóan az (EU) 2017/745 rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványok hivatkozásait.

(10) Mivel az EN ISO 11137-1:2015 harmonizált szabvány, valamint EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 számú módosítása, illetve az EN ISO 14155:2020 harmonizált szabvány, valamint annak EN ISO 14155:2020/A11:2024 számú módosítása felülvizsgálatra került, a korábbi változataikra való hivatkozásokat el kell hagyni az (EU) 2021/1182 végrehajtási határozat mellékletéből.

(11) Az (EU) 2021/1182 végrehajtási határozatot ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(12) Annak érdekében, hogy a gyártóknak és más gazdasági szereplőknek elegendő idejük legyen az EN ISO 11137-1:2015 harmonizált szabvány és ennek EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 számú módosítása, illetve az EN ISO 14155:2020 harmonizált szabvány és ennek EN ISO 14155:2020/A11:2024 számú módosítása hatálya alá tartozó folyamataik és eszközeik kiigazítására, az említett harmonizált szabványok hivatkozásainak visszavonását helyénvaló későbbi időpontra halasztani.

(13) Egy harmonizált szabványnak való megfelelés alapján azon időponttól kezdődően vélelmezhető az uniós harmonizációs jogszabályokban meghatározott, vonatkozó alapvető követelményeknek való megfelelés, amikor a szóban forgó szabvány hivatkozása közzétételre kerül az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*. Ezért e határozatnak a kihirdetése napján kell hatályba lépnie,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az (EU) 2021/1182 végrehajtási határozat melléklete e határozat mellékletének megfelelően módosul.

([6]) A Bizottság (EU) 2021/1182 végrehajtási határozata (2021. július 16.) az orvostechnikai eszközökre vonatkozóan az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványokról (HL L 256., 2021.7.19., 100. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

2. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

A melléklet 1. és 3. pontját 2028. május 10-től kell alkalmazni.

Kelt Brüsszelben, 2026. november 9-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az (EU) 2021/1182 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. a 3. bejegyzést el kell hagyni;
2. a 3. és a 4. bejegyzés közé a következő bejegyzést kell beilleszteni:

„3a.	EN ISO 11137-1:2026 Gyógyászati termékek sterilizálása. Besugárzás. 1. rész: Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutinellenőrzési követelményei (ISO 11137-1:2025)”;

3. a 39. bejegyzést el kell hagyni;
4. a 39. és a 40. bejegyzés közé a következő bejegyzést kell beilleszteni:

„39a.	EN ISO 14155:2026 Orvostechnikai eszközök humánklinikai vizsgálata. Helyes klinikai gyakorlat (ISO 14155:2026)”;

5. a melléklet a következő bejegyzésekkel egészül ki:

Szám	A szabvány hivatkozása
„66.	EN ISO 4074:2026 Természetes gumi latex férfi óvszerek. Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 4074:2026)
67.	EN ISO 10993-6:2026 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 6. rész: Az implantációt követő helyi hatások vizsgálatai (ISO 10993-6:2026)
68.	EN ISO 10993-7:2026 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 7. rész: Az etilén-oxid-sterilizálás maradékai (ISO 10993-7:2026)
69.	EN ISO 15883-6:2026 Mosó- és fertőtlenítőgépek. 6. rész: Nem kritikus orvostechnikai eszközök és egészségügyi berendezések hővel fertőtlenítő mosó- és fertőtlenítőgépeinek követelményei és vizsgálatai (ISO 15883-6:2026)
70.	EN IEC 60601-2-22:2020 Gyógyászati villamos készülékek. 2-22. rész: Sebészeti, kozmetikai, terápiás és diagnosztikai lézerkészülékek alapvető biztonsági és lényeges teljesítőképességi követelményei EN IEC 60601-2-22:2020/A11:2026
71.	EN IEC 60601-2-57:2026 Gyógyászati villamos készülékek. 2-57. rész: Nem lézer fényforrású, terápiás, diagnosztikai, megfigyelési és kozmetikai/esztétikai alkalmazásra szánt készülékek alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei EN IEC 60601-2-57:2026/A11:2026
72.	EN ISO 80369-1:2026 Egészségügyi használatú, kis belső átmérőjű csatlakozók folyadékokhoz és gázokhoz. 1. rész: Általános követelmények (ISO 80369-1:2025)”.