Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2026/2479

10.11.2026

# UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2026/2479 VAN DE COMMISSIE

**van 9 november 2026**

**tot wijziging van Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 wat betreft geharmoniseerde normen voor sterilisatie van producten in de gezondheidszorg, klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen, rubberlatexcondooms voor mannen, biologische evaluatie van medische hulpmiddelen, desinfecterende wasmachines, medische elektrische toestellen en connectoren van kleine afmeting voor vloeistoffen en gassen voor toepassing in de gezondheidszorg**

**(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad ([1]), en met name artikel 10, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig artikel 8, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad ([2]) worden hulpmiddelen die in overeenstemming zijn met de desbetreffende geharmoniseerde normen of de desbetreffende delen van die normen, waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekend zijn gemaakt, geacht in overeenstemming te zijn met de vereisten van die verordening waarop die normen of delen ervan betrekking hebben.

(2) Bij Uitvoeringsbesluit C(2021) 2406 ([3]) heeft de Commissie het Europees Comité voor normalisatie (CEN) en het Europees Comité voor elektrotechnische normalisatie (Cenelec) verzocht om bestaande geharmoniseerde normen voor medische hulpmiddelen die zijn ontwikkeld ter ondersteuning van de Richtlijnen 90/385/EEG ([4]) en 93/42/EEG ([5]) van de Raad, te herzien ("het verzoek").

(3) Op basis van het verzoek en om rekening te houden met de meest recente technische en wetenschappelijke vooruitgang, zijn de geharmoniseerde normen EN ISO 11137-1:2015 betreffende sterilisatie van producten in de gezondheidszorg, samen met de wijziging EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, en EN ISO 14155:2020 betreffende klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen, samen met de wijziging EN ISO 14155:2020/A11:2024, waarvan de referenties ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/745 in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, door het CEN en het Cenelec herzien.

([1]) PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.
([2]) Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 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 (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en).
([4]) Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).
([5]) Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

(4) De herziening van die normen heeft geleid tot de vaststelling van de vervangende geharmoniseerde normen EN ISO 11137-1:2026 en EN ISO 14155:2026 ("de vervangende normen").

(5) Eveneens op basis van het verzoek en om rekening te houden met de meest recente technische en wetenschappelijke vooruitgang, zijn de geharmoniseerde normen EN ISO 4074:2015 betreffende rubberlatexcondooms voor mannen, EN ISO 10993-6:2016 en EN ISO 10993-7:2008, samen met de wijziging EN ISO 10993-7:2008/A1:2022 en het corrigendum EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, betreffende biologische evaluatie van medische hulpmiddelen, EN ISO 15883-6:2015 betreffende desinfecterende wasmachines, EN IEC 60601-2-22:2020 en EN 60601-2-57:2011 betreffende medische elektrische toestellen en EN ISO 80369-1:2018 betreffende connectoren van kleine afmeting voor vloeistoffen en gassen voor toepassing in de gezondheidszorg, waarvan de referenties niet ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/745 bekend zijn gemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*, herzien door het CEN en het Cenelec.

(6) De herziening van die normen heeft geleid tot de vaststelling van de nieuwe geharmoniseerde 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, met de wijziging EN IEC 60601-2-22:2020/A11:2026, EN IEC 60601-2-57:2026, met de wijziging EN IEC 60601-2-57:2026/A11:2026, en EN ISO 80369-1:2026 ("de nieuwe normen").

(7) Samen met het CEN en het Cenelec is de Commissie nagegaan of de vervangende normen en de nieuwe normen aan het verzoek voldoen.

(8) De vervangende normen en de nieuwe normen voldoen aan de vereisten die zij beogen te bestrijken en die zijn vastgelegd in Verordening (EU) 2017/745. Daarom is het passend de referenties van die vervangende normen en nieuwe normen bekend te maken in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

(9) De bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 van de Commissie ([6]) bevat de referenties van de ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/745 opgestelde geharmoniseerde normen voor medische hulpmiddelen.

(10) Aangezien de geharmoniseerde normen EN ISO 11137-1:2015 met de wijziging EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 en EN ISO 14155:2020 met de wijziging EN ISO 14155:2020/A11:2024 zijn herzien, moeten de referenties naar de vorige versies ervan uit de bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 worden geschrapt.

(11) Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(12) Om fabrikanten en andere marktdeelnemers voldoende tijd te geven om hun processen en hulpmiddelen aan te passen die onder de geharmoniseerde normen EN ISO 11137-1:2015 met de wijziging EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 en EN ISO 14155:2020 met de wijziging EN ISO 14155:2020/A11:2024 vallen, moet de schrapping van de referenties van die geharmoniseerde normen worden uitgesteld.

(13) Door naleving van een geharmoniseerde norm wordt vanaf de datum van bekendmaking van de referentie van deze norm in het *Publicatieblad van de Europese Unie* een vermoeden van conformiteit gevestigd met de bijbehorende essentiële eisen die in de harmonisatiewetgeving van de Unie zijn opgenomen. Dit besluit moet daarom in werking treden op de datum van de bekendmaking ervan,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij dit besluit.

([6]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 van de Commissie van 16 juli 2021 inzake de geharmoniseerde normen voor medische hulpmiddelen die zijn opgesteld ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 256 van 19.7.2021, blz. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

*Artikel 2*

Dit besluit treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

De punten 1) en 3) van de bijlage zijn van toepassing met ingang van 10 mei 2028.

Gedaan te Brussel, 9 november 2026.

*Voor de Commissie*
*De voorzitter*
Ursula VON DER LEYEN

*BIJLAGE*

De bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1182 wordt als volgt gewijzigd:

1) vermelding 3 wordt geschrapt;

2) tussen de vermeldingen 3 en 4 wordt de volgende vermelding ingevoegd:

| | |
|---|---|
| "3 bis. | EN ISO 11137-1:2026<br>Sterilisatie van producten in de gezondheidszorg — Radiatie — Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 11137-1:2025)" |

3) vermelding 39 wordt geschrapt;

4) tussen de vermeldingen 39 en 40 wordt de volgende vermelding ingevoegd:

| | |
|---|---|
| "39 bis. | EN ISO 14155:2026<br>Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen — Goede klinische praktijkrichtlijnen (GCP) (ISO 14155:2026)" |

5) de volgende vermeldingen worden toegevoegd:

| Nr. | Referentie van de norm |
|---|---|
| "66. | EN ISO 4074:2026<br>Latexrubbercondooms voor mannen — Eisen en beproevingsmethoden (ISO 4074:2026) |
| 67. | EN ISO 10993-6:2026<br>Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 6: Beproevingen op plaatselijke effecten na implantatie (ISO 10993-6:2026) |
| 68. | EN ISO 10993-7:2026<br>Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 7: Ethyleenoxidesterilisatieresiduen (ISO 10993-7:2026) |
| 69. | EN ISO 15883-6:2026<br>Desinfecterende wasmachines — Deel 6: Eisen en beproevingen voor desinfecterende wasmachines met thermische desinfectering voor niet invasief, niet kritieke medische hulpmiddelen en uitrusting (ISO 15883-6:2026) |
| 70. | EN IEC 60601-2-22:2020<br>Medische elektrische toestellen — Deel 2-22: Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële prestaties van chirurgische, cosmetische, therapeutische en diagnostische lasertoestellen<br>EN IEC 60601-2-22:2020/A11:2026 |
| 71. | EN IEC 60601-2-57:2026<br>Medische elektrische toestellen — Deel 2-57: Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële prestaties van lichtbronapparatuur zonder laser voor therapeutisch, diagnostisch, voortgangs- en cosmetisch/esthetisch gebruik<br>EN IEC 60601-2-57:2026/A11:2026 |
| 72. | EN ISO 80369-1:2026<br>Connectoren van kleine afmeting voor vloeistoffen en gassen voor toepassing in de gezondheidszorg — Deel 1: Algemene eisen (ISO 80369-1:2025)" |