Dziennik Urzędowy
Unii Europejskiej

PL
Seria L

2026/2479

10.11.2026

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2026/2479

z dnia 9 listopada 2026 r.

zmieniająca decyzję wykonawczą (UE) 2021/1182 w odniesieniu do norm zharmonizowanych dotyczących sterylizacji produktów stosowanych w ochronie zdrowia, badań klinicznych wyrobów medycznych na ludziach, prezerwatyw męskich z lateksu kauczuku naturalnego, biologicznej oceny wyrobów medycznych, myjni-dezynfektorów, medycznych urządzeń elektrycznych oraz łączników z otworami o małej średnicy do płynów i gazów stosowanych w medycynie ogólnej

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE ([1]), w szczególności jego art. 10 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zgodnie z art. 8 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 ([2]) przyjmuje się, że wyroby zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub odpowiednimi częściami takich norm, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, są zgodne z wymogami objętymi tymi normami lub ich częściami określonymi w tym rozporządzeniu.

(2) Decyzją wykonawczą C(2021) 2406 ([3]) Komisja zwróciła się do Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego (CEN) i Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego Elektrotechniki (CENELEC) z wnioskiem o nowelizację istniejących norm zharmonizowanych dotyczących wyrobów medycznych, które to normy opracowano na potrzeby dyrektyw Rady 90/385/EWG ([4]) i 93/42/EWG ([5]) („wniosek").

(3) Na podstawie wniosku oraz w celu uwzględnienia najnowszego postępu naukowo-technicznego CEN i CENELEC znowelizowały normy zharmonizowane EN ISO 11137-1:2015 dotyczącą sterylizacji produktów stosowanych w ochronie zdrowia wraz ze zmianą EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 i EN ISO 14155:2020 dotyczącą badań klinicznych wyrobów medycznych na ludziach wraz ze zmianą EN ISO 14155:2020/A11:2024, do których odniesienie opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* na potrzeby rozporządzenia (UE) 2017/745.

([1]) Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

([2]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Decyzja wykonawcza Komisji C(2021) 2406 z dnia 14 kwietnia 2021 r. w sprawie wniosku o normalizację do Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego i Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego Elektrotechniki w odniesieniu do wyrobów medycznych na potrzeby rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 oraz w odniesieniu do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* na potrzeby rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en).

([4]) Dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([5]) Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

(4) Nowelizacja tych norm doprowadziła do przyjęcia zastępujących norm zharmonizowanych EN ISO 11137-1:2026 i EN ISO 14155:2026 („normy zastępujące").

(5) Na podstawie wniosku oraz w celu uwzględnienia najnowszego postępu naukowo-technicznego CEN i CENELEC znowelizowały również normy zharmonizowane EN ISO 4074:2015 dotyczącą prezerwatyw męskich z lateksu kauczuku naturalnego, EN ISO 10993-6:2016 i EN ISO 10993-7:2008 ze zmianą EN ISO 10993-7:2008/A1:2022 oraz sprostowaniem EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 dotyczącą biologicznej oceny wyrobów medycznych, EN ISO 15883-6:2015 dotyczącą myjni-dezynfektorów, EN IEC 60601-2-22:2020 i EN 60601-2-57:2011 dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych oraz EN ISO 80369-1:2018 dotyczącą łączników z otworami o małej średnicy do płynów i gazów stosowanych w medycynie ogólnej, do których odniesienia nie zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* na potrzeby rozporządzenia (UE) 2017/745.

(6) Nowelizacja tych norm doprowadziła do przyjęcia nowych norm zharmonizowanych 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 ze zmianą EN IEC 60601-2-22:2020/A11:2026, EN IEC 60601-2-57:2026 ze zmianą EN IEC 60601-2-57:2026/A11:2026 oraz EN ISO 80369-1:2026 („nowe normy").

(7) Komisja wraz z CEN i CENELEC oceniła zgodność norm zastępujących i nowych norm z wnioskiem.

(8) Normy zastępujące i nowe normy spełniają wymagania, które mają uwzględniać i które określono w rozporządzeniu (UE) 2017/745. Odniesienia do tych norm zastępujących i nowych norm należy zatem opublikować w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

(9) Załącznik do decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2021/1182 [6] zawiera wykaz odniesień do norm zharmonizowanych dotyczących wyrobów medycznych, opracowanych na potrzeby rozporządzenia (UE) 2017/745.

(10) Ponieważ normy zharmonizowane EN ISO 11137-1:2015 ze zmianą EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 i EN ISO 14155:2020 ze zmianą EN ISO 14155:2020/A11:2024 zostały znowelizowane, w załączniku do decyzji wykonawczej (UE) 2021/1182 należy skreślić odniesienie do ich poprzednich wersji.

(11) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję wykonawczą (UE) 2021/1182.

(12) Aby dać producentom i innym podmiotom gospodarczym wystarczająco dużo czasu na dostosowanie procesów i wyrobów objętych normami zharmonizowanymi EN ISO 11137-1:2015 ze zmianą EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 i EN ISO 14155:2020 ze zmianą EN ISO 14155:2020/A11:2024, należy odroczyć wycofanie odniesienia do tych norm zharmonizowanych.

(13) Zgodność z normą zharmonizowaną stanowi podstawę do domniemania zgodności z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami określonymi w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym od dnia publikacji odniesienia do takiej normy w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Niniejsza decyzja powinna zatem wejść w życie z dniem jej opublikowania,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W załączniku do decyzji wykonawczej (UE) 2021/1182 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszej decyzji.

[6] Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2021/1182 z dnia 16 lipca 2021 r. w sprawie norm zharmonizowanych dotyczących wyrobów medycznych, opracowanych na potrzeby rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (Dz.U. L 256 z 19.7.2021, s. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Pkt 1 i 3 załącznika stosuje się od dnia 10 maja 2028 r.

Sporządzono w Brukseli dnia 9 listopada 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do decyzji wykonawczej (UE) 2021/1182 wprowadza się następujące zmiany:

1) skreśla się pozycję nr 3;

2) między pozycjami 3 i 4 dodaje się pozycję w brzmieniu:

„3a.	EN ISO 11137-1:2026 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Promieniowanie jonizujące – Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 11137-1:2025)”

3) skreśla się pozycję nr 39;

4) między pozycjami 39 i 40 dodaje się pozycję w brzmieniu:

„39a.	EN ISO 14155:2026 Badania kliniczne wyrobów medycznych na ludziach – Dobra praktyka kliniczna (ISO 14155:2026)”

5) dodaje się pozycje w brzmieniu:

Nr	Odniesienie do normy
„66.	EN ISO 4074:2026 Prezerwatywy męskie z lateksu kauczuku naturalnego – Wymagania i metody badań (ISO 4074:2026)
67.	EN ISO 10993-6:2026 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 6: Badania miejscowej reakcji po implantacji (ISO 10993-6:2026)
68.	EN ISO 10993-7:2026 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu (ISO 10993-7:2026)
69.	EN ISO 15883-6:2026 Myjnie-dezynfektory – Część 6: Wymagania i badania dotyczące myjni-dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji termicznej wyrobów medycznych i sprzętu stosowanego w ochronie zdrowia, które są niskiego ryzyka (ISO 15883-6:2026)
70.	EN IEC 60601-2-22:2020 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-22: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i funkcjonowania zasadniczego chirurgicznych, kosmetycznych, terapeutycznych i diagnostycznych urządzeń laserowych EN IEC 60601-2-22:2020/A11:2026
71.	EN IEC 60601-2-57:2026 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-57: Szczegółowe wymagania dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczych parametrów funkcjonalnych urządzeń z nielaserowymi źródłami światła przeznaczonych do zastosowań terapeutycznych, diagnostycznych, kontrolnych oraz kosmetycznych lub estetycznych EN IEC 60601-2-57:2026/A11:2026
72.	EN ISO 80369-1:2026 Łączniki z otworami o małej średnicy do płynów i gazów stosowane w medycynie ogólnej – Część 1: Wymagania ogólne (ISO 80369-1:2025)”