Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2026/2479

10.11.2026

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/2479 DA COMISSÃO

de 9 de novembro de 2026

que altera a Decisão de Execução (UE) 2021/1182 no que diz respeito às normas harmonizadas para a esterilização de produtos de cuidados de saúde, à investigação clínica de dispositivos médicos em participantes humanos, aos preservativos em borracha natural de látex, à avaliação biológica de dispositivos médicos, às máquinas de lavar e desinfetar, ao equipamento elétrico para medicina e aos conectores de pequeno diâmetro para líquidos e gases em aplicações de cuidados de saúde

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 10.º, n.º 6,

Considerando o seguinte:

(1) De acordo com o artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]), presume-se que os dispositivos que respeitem as normas harmonizadas aplicáveis, ou as partes relevantes dessas normas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, cumprem os requisitos abrangidos por essas normas ou respetivas partes estabelecidos nesse regulamento.

(2) Pela Decisão de Execução C(2021) 2406 ([3]), a Comissão solicitou ao Comité Europeu de Normalização (CEN) e ao Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica (CENELEC) que revissem as atuais normas harmonizadas relativas aos dispositivos médicos elaboradas em apoio das Diretivas 90/385/CEE ([4]) e 93/42/CEE ([5]) do Conselho («pedido»).

(3) Com base no pedido e, a fim de ter em conta os mais recentes progressos técnicos e científicos, o CEN e o CENELEC reviram as normas harmonizadas EN ISO 11137-1:2015 sobre a esterilização de produtos de cuidados de saúde, juntamente com a sua alteração EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 e EN ISO 14155:2020 sobre a investigação clínica de dispositivos médicos em participantes humanos, juntamente com a sua alteração EN ISO 14155:2020/A11:2024, cujas referências estão publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* em apoio do Regulamento (UE) 2017/745.

([1]) JO L 316 de 14.11.2012, p. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.
([2]) Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).
([3]) Decisão de Execução C(2021) 2406 da Comissão, de 14 de abril de 2021, relativa a um pedido de normalização ao Comité Europeu de Normalização e ao Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica no que respeita aos dispositivos médicos, em apoio do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, em apoio do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en).
([4]) Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos (JO L 189 de 20.7.1990, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).
([5]) Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169 de 12.7.1993, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

(4) A revisão dessas normas resultou na adoção das normas harmonizadas EN ISO 11137-1:2026 e EN ISO 14155:2026 que as substituem («normas substituintes»).

(5) Também com base no pedido e a fim de ter em conta os mais recentes progressos técnicos e científicos, o CEN e o CENELEC reviram as normas harmonizadas EN ISO 4074:2015 sobre preservativos em borracha natural de látex, EN ISO 10993-6:2016 e EN ISO 10993-7:2008, juntamente com a sua alteração EN ISO 10993-7:2008/A1:2022 e a retificação EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 sobre a avaliação biológica de dispositivos médicos, EN ISO 15883-6:2015 sobre máquinas de lavar e desinfetar, EN IEC 60601-2-22:2020 e EN 60601-2-57:2011 sobre equipamento elétrico para medicina e EN ISO 80369-1:2018 sobre conectores de pequeno diâmetro para líquidos e gases em aplicações de cuidados de saúde, cujas referências não estão publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* em apoio do Regulamento (UE) 2017/745.

(6) A revisão dessas normas resultou na adoção das novas normas harmonizadas 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 com a sua alteração EN IEC 60601-2-22:2020/A11:2026, EN IEC 60601-2-57:2026 com a sua alteração EN IEC 60601-2-57:2026/ /A11:2026 e EN ISO 80369-1:2026 («as novas normas»).

(7) A Comissão, juntamente com o CEN e o CENELEC, avaliou a conformidade com o pedido das normas substituintes e das novas normas.

(8) As normas substituintes e as novas normas satisfazem os requisitos que visam abranger e que constam do Regulamento (UE) 2017/745. É, por conseguinte, adequado publicar as referências dessas normas substituintes e novas normas no *Jornal Oficial da União Europeia*.

(9) O anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/1182 da Comissão ([6]) enumera as referências das normas harmonizadas para os dispositivos médicos elaboradas em apoio do Regulamento (UE) 2017/745.

(10) Uma vez que as normas harmonizadas EN ISO 11137-1:2015, juntamente com a sua alteração EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 e EN ISO 14155:2020, juntamente com a sua alteração EN ISO 14155:2020/A11:2024 foram revistas, afigura-se oportuno suprimir as referências às suas versões anteriores do anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/1182.

(11) Por conseguinte, há que alterar em conformidade a Decisão de Execução (UE) 2021/1182.

(12) A fim de dar aos fabricantes e a outros operadores económicos tempo suficiente para adaptarem os seus processos e dispositivos que são abrangidos pelas normas harmonizadas EN ISO 11137-1:2015, juntamente com a sua alteração EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 e EN ISO 14155:2020, juntamente com a sua alteração EN ISO 14155:2020/A11:2024, é necessário adiar a retirada das referências a essas normas harmonizadas.

(13) A conformidade com uma norma harmonizada confere uma presunção de conformidade com os correspondentes requisitos essenciais enunciados na legislação de harmonização da União a partir da data de publicação da referência dessa norma no *Jornal Oficial da União Europeia*. A presente decisão deverá, pois, entrar em vigor no dia da sua publicação,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/1182 é alterado em conformidade com o anexo da presente decisão.

([6]) Decisão de Execução (UE) 2021/1182 da Comissão, de 16 de julho de 2021, relativa às normas harmonizadas para os dispositivos médicos elaboradas em apoio do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 256 de 19.7.2021, p. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Os pontos 1) e 3) do anexo são aplicáveis a partir de 10 de maio de 2028.

Feito em Bruxelas, em 9 de novembro de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

O anexo do Decisão de Execução (UE) 2021/1182 é alterado do seguinte modo:

1) É suprimida a entrada 3.

2) Entre as entradas 3 e 4, é inserida a seguinte entrada:

«3-A.	EN ISO 11137-1:2026 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Radiação — Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina do processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 11137-1:2025)»;

3) É suprimida a entrada 39.

4) Entre as entradas 39 e 40, é inserida a seguinte entrada:

«39-A.	EN ISO 14155:2026 Investigação clínica de dispositivos médicos em participantes humanos — Boas práticas clínicas (ISO 14155:2026)».

5) São aditadas as seguintes entradas:

N.º	Referência da norma
«66.	EN ISO 4074:2026 Preservativos em borracha natural de látex — Requisitos e métodos de ensaio (ISO 4074:2026)
67.	EN ISO 10993-6:2026 Avaliação biológica de dispositivos médicos — Parte 6: Ensaios de efeitos locais após implantação (ISO 10993-6:2026)
68.	EN ISO 10993-7:2026 Avaliação biológica de dispositivos médicos — Parte 7: Resíduos da esterilização por óxido de etileno (ISO 10993-7:2026)
69.	EN ISO 15883-6:2026 Máquinas de lavar e desinfetar — Parte 6: Requisitos e ensaios para máquinas de lavar e desinfetar que utilizam desinfeção térmica para dispositivos médicos não críticos e equipamentos de cuidados de saúde (ISO 15883-6:2026)
70.	EN IEC 60601-2-22:2020 Equipamento elétrico para medicina — Parte 2-22: Requisitos particulares para a segurança básica e para o desempenho essencial de equipamento laser para aplicações cirúrgicas, cosméticas, terapêuticas e de diagnóstico EN IEC 60601-2-22:2020/A11:2026
71.	EN IEC 60601-2-57:2026 Equipamento elétrico para medicina — Parte 2-57: Requisitos particulares para a segurança básica e para o desempenho essencial de fontes de luz não laser para aplicações terapêuticas, em diagnóstico, em monitorização e em cosmética/estética EN IEC 60601-2-57:2026/A11:2026
72.	EN ISO 80369-1:2026 Conectores de pequeno diâmetro para líquidos e gases, para utilização em cuidados de saúde — Parte 1: Requisitos gerais (ISO 80369-1:2025)».