Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2026/2479

10.11.2026

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2026/2479

z dne 9. novembra 2026

o spremembi Izvedbenega sklepa (EU) 2021/1182 glede harmoniziranih standardov za sterilizacijo izdelkov za zdravstveno nego, klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi, moške kondome iz lateksa iz naravnega kavčuka, biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov, čistilno-dezinfekcijske naprave, medicinsko električno opremo in priključke z majhnim premerom za tekočine in pline za uporabo v zdravstvu

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji, spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES in 2009/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Sklepa Sveta 87/95/EGS in Sklepa št. 1673/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([1]) ter zlasti člena 10(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 8(1) Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) se za pripomočke, ki so v skladu z ustreznimi harmoniziranimi standardi ali ustreznimi deli teh standardov, sklici na katere so bili objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije*, domneva, da so skladni z zahtevami, zajetimi v navedenih standardih ali njihovih delih iz navedene uredbe.

(2) Komisija je z Izvedbenim sklepom C(2021) 2406 ([3]) od Evropskega odbora za standardizacijo (v nadaljnjem besedilu: CEN) in Evropskega odbora za elektrotehniško standardizacijo (v nadaljnjem besedilu: CENELEC) zahtevala revizijo obstoječih harmoniziranih standardov za medicinske pripomočke, razvitih v podporo direktivama Sveta 90/385/EGS ([4]) in 93/42/EGS ([5]) (v nadaljnjem besedilu: zahteva).

(3) Cen in CENELEC sta na podlagi zahteve ter zaradi upoštevanja najnovejšega tehničnega in znanstvenega napredka revidirala harmonizirana standarda EN ISO 11137-1:2015 o sterilizaciji izdelkov za zdravstveno nego skupaj s spremembo EN ISO11137-1:2015/A2:2019 in EN ISO 14155:2020 o kliničnih raziskavah medicinskih pripomočkov za ljudi skupaj s spremembo EN ISO 14155:2020/A11:2024, sklica na katera sta objavljena v *Uradnem listu Evropske unije* v podporo Uredbi (EU) 2017/745.

([1]) UL L 316, 14.11.2012, str. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.
([2]) Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).
([3]) Izvedbeni sklep Komisije C(2021) 2406 z dne 14. aprila 2021 o zahtevi za standardizacijo Evropskemu odboru za standardizacijo in Evropskemu odboru za elektrotehnično standardizacijo glede medicinskih pripomočkov v podporo Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov v podporo Uredbi (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en).
([4]) Direktiva Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (UL L 189, 20.7.1990, str. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).
([5]) Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL L 169, 12.7.1993, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

(4) Na podlagi revizije navedenih standardov sta bila sprejeta nadomestna harmonizirana standarda EN ISO 11137-1:2026 in EN ISO 14155:2026 (v nadaljnjem besedilu: nadomestna standarda).

(5) Cen in CENELEC sta prav tako na podlagi navedene zahteve in z namenom upoštevanja najnovejšega tehničnega in znanstvenega napredka revidirala harmonizirane standarde EN ISO 4074:2015 o moških kondomih iz lateksa iz naravnega kavčuka, EN ISO 10993-6:2016 in EN ISO 10993-7:2008 skupaj s spremembo EN ISO 10993-7:2008/A1:2022 in popravkom EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 o biološkem vrednotenju medicinskih pripomočkov, EN ISO 15883-6:2015 o čistilno-dezinfekcijskih napravah, EN IEC 60601-2-22:2020 in EN 60601-2-57:2011 o medicinski električni opremi ter EN ISO 80369-1:2018 o priključkih z majhnim premerom za tekočine in pline za uporabo v zdravstvu, sklici na katere niso objavljeni v *Uradnem listu Evropske* unije v podporo Uredbi (EU) 2017/745.

(6) Na podlagi revizije navedenih standardov so bili sprejeti novi harmonizirani standardi 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 s spremembo EN IEC 60601-2-22:2020/A11:2026, EN IEC 60601-2-57:2026 s spremembo EN IEC 60601-2-57:2026/A11:2026 in EN ISO 80369-1:2026 (v nadaljnjem besedilu: novi standardi).

(7) Komisija je skupaj s CEN in CENELEC ocenila, ali so nadomestni standardi in novi standardi skladni z zahtevo.

(8) Nadomestni standardi in novi standardi izpolnjujejo zahteve, ki naj bi jih zajemali in ki so določene v Uredbi (EU) 2017/745. Zato je primerno, da se sklici na navedene nadomestne standarde in nove standarde objavijo v *Uradnem listu Evropske unije*.

(9) V Prilogi k Izvedbenemu sklepu Komisije (EU) 2021/1182 ([6]) so navedeni sklici na harmonizirane standarde za medicinske pripomočke, pripravljene v podporo Uredbi (EU) 2017/745.

(10) Ker sta bila harmonizirana standarda EN ISO 11137-1:2015 skupaj s spremembo EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ter EN ISO 14155:2020 skupaj s spremembo EN ISO 14155:2020/A11:2024 spremenjena, bi bilo treba sklice na njune prejšnje različice črtati iz Priloge k Izvedbenemu sklepu (EU) 2021/1182.

(11) Izvedbeni sklep (EU) 2021/1182 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(12) Da se proizvajalcem in drugim gospodarskim subjektom zagotovi dovolj časa za prilagoditev postopkov in pripomočkov, zajetih v harmoniziranih standardih EN ISO 11137-1:2015 skupaj s spremembo EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ter EN ISO 14155:2020 skupaj s spremembo EN ISO 14155:2020/A11:2024, je treba odložiti umik sklicev na navedena harmonizirana standarda.

(13) Na podlagi skladnosti s harmoniziranim standardom se lahko ustvari domneva o skladnosti z ustreznimi bistvenimi zahtevami iz harmonizacijske zakonodaje Unije od datuma objave sklica na tak standard v *Uradnem listu Evropske unije*. Ta sklep bi zato moral začeti veljati na dan objave –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Priloga k Izvedbenemu sklepu (EU) 2021/1182 se spremeni v skladu s Prilogo k temu sklepu.

([6]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/1182 z dne 16. julija 2021 o harmoniziranih standardih za medicinske pripomočke, pripravljenih v podporo Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 256, 19.7.2021, str. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

Člen 2

Ta sklep začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Točke 1 in 3 Priloge se uporabljajo od 10. maja 2028.

V Bruslju, 9. novembra 2026

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Priloga k Izvedbenemu sklepu (EU) 2021/1182 se spremeni:

(1) vnos 3 se črta;

(2) med vnosa 3 in 4 se vstavi naslednji vnos:

„3a.	EN ISO 11137-1:2026 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Sevanje – 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 11137-1:2025)“;

(3) vnos 39 se črta;

(4) med vnosa 39 in 40 se vstavi naslednji vnos:

„39a.	EN ISO 14155:2026 Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi – Dobre klinične prakse (ISO 14155:2026)“;

(5) dodajo se naslednji vnosi:

Št.	Sklic standarda
„66.	EN ISO 4074:2026 Moški kondomi iz lateksa iz naravnega kavčuka – Zahteve in preskusne metode (ISO 4074:2026)
67.	EN ISO 10993-6:2026 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 6. del: Preskusi, povezani z lokalnimi učinki po implantaciji (ISO 10993-6:2026)
68.	EN ISO 10993-7:2026 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 7. del: Ostanki po sterilizaciji z etilenoksidom (ISO 10993-7:2026)
69.	EN ISO 15883-6:2026 Čistilno-dezinfekcijske naprave – 6. del: Zahteve in preskusi za čistilno-dezinfekcijske naprave s toplotno dezinfekcijo za nenujne medicinske pripomočke in zdravstveno opremo (ISO 15883-6:2026)
70.	EN IEC 60601-2-22:2020 Medicinska električna oprema – 2-22. del: Posebne zahteve za osnovno varnost ter bistvene lastnosti kirurške, kozmetične, terapevtske in diagnostične laserske opreme EN IEC 60601-2-22:2020/A11:2026
71.	EN IEC 60601-2-57:2026 Medicinska električna oprema – 2-57. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti opreme z nelaserskim svetlobnim virom, namenjene za terapevtsko, diagnostično, nadzorovalno, kozmetično in estetsko uporabo EN IEC 60601-2-57:2026/A11:2026
72.	EN ISO 80369-1:2026 Priključki z majhnim premerom za tekočine in pline za uporabo v zdravstvu – 1. del: Splošne zahteve (ISO 80369-1:2025)“.