Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2026/2479

10.11.2026

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2026/2479

av den 9 november 2026

om ändring av genomförandebeslut (EU) 2021/1182 vad gäller harmoniserade standarder för sterilisering av sjukvårdsprodukter, klinisk prövning av medicintekniska produkter, kondomer av naturgummilatex, biologisk utvärdering av medicintekniska produkter, disk- och spoldesinfektorer, elektrisk utrustning för medicinskt bruk och finkalibriga kopplingar för vätskor och gaser inom hälso- och sjukvård

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG ([1]), särskilt artikel 10.6, och

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 8.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 ([2]) ska produkter som överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder, eller tillämpliga delar av dessa standarder, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, presumeras överensstämma med de krav i den förordningen som omfattas av dessa standarder eller delar av dem.

(2) Genom genomförandebeslut C(2021) 2406 ([3]) begärde kommissionen att Europeiska standardiseringskommittén (CEN) och Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering (Cenelec) skulle revidera de befintliga harmoniserade standarder om medicintekniska produkter som utarbetats till stöd för rådets direktiv 90/385/EEG ([4]) och 93/42/EEG ([5]) (*begäran*).

(3) På grundval av begäran, och för att ta hänsyn till den senaste tekniska och vetenskapliga utvecklingen, reviderade CEN och Cenelec de harmoniserade standarderna EN ISO 11137–1:2015 om sterilisering av sjukvårdsprodukter, och dess ändring EN ISO 11137–1:2015/A2:2019, samt EN ISO 14155:2020 om klinisk prövning av medicintekniska produkter, och dess ändring EN ISO 14155:2020/A11:2024, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, till stöd för förordning (EU) 2017/745.

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

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 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 (inte översatt till svenska) (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en).

([4]) Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (EGT L 189, 20.7.1990, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([5]) Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

(4) Revideringen av dessa standarder resulterade i antagandet av de harmoniserade ersättningsstandarderna EN ISO 11137–1:2026 och EN ISO 14155:2026 (*ersättningsstandarderna*).

(5) På grundval av begäran, och för att ta hänsyn till den senaste tekniska och vetenskapliga utvecklingen, reviderade CEN och Cenelec de harmoniserade standarderna EN ISO 4074:2015 om kondomer av naturgummilatex, EN ISO 10993–6:2016 och EN ISO 10993–7:2008, och dess ändring EN ISO 10993–7:2008/A1:2022, samt rättelsen EN ISO 10993–7:2008/AC:2009 om biologisk utvärdering av medicintekniska produkter, EN ISO 15883–6:2015 om disk- och spoldesinfektorer, EN IEC 60601–2-22:2020 och EN 60601–2-57:2011 om elektrisk utrustning för medicinskt bruk och EN ISO 80369–1:2018 om finkalibriga kopplingar för vätskor och gaser inom hälso- och sjukvård, till vilka hänvisningar inte har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, till stöd för förordning (EU) 2017/745.

(6) Revideringen av dessa standarder resulterade i antagandet av de nya harmoniserade standarderna 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, och dess ändring EN IEC 60601–2-22:2020/A11:2026, EN IEC 60601–2-57:2026, och dess ändring EN IEC 60601–2-57:2026/A11:2026, samt EN ISO 80369–1:2026 (*de nya standarderna*).

(7) Kommissionen har tillsammans med CEN och Cenelec bedömt huruvida ersättningsstandarderna och de nya standarderna överensstämmer med begäran.

(8) Ersättningsstandarderna och de nya standarderna uppfyller de krav som de syftar till att omfatta och som anges i förordning (EU) 2017/745. Därför bör hänvisningarna till dessa ersättningsstandarder och nya standarder offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

(9) I bilagan till kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1182 ([6]) förtecknas hänvisningar till de harmoniserade standarder för medicintekniska produkter som utarbetats till stöd för förordning (EU) 2017/745.

(10) Eftersom de harmoniserade standarderna EN ISO 11137–1:2015, och dess ändring EN ISO 11137–1:2015/A2:2019, samt EN ISO 14155:2020, och dess ändring EN ISO 14155:2020/A11:2024, har reviderats, bör hänvisningarna till de tidigare versionerna utgå ur bilagan till genomförandebeslut (EU) 2021/1182.

(11) Genomförandebeslut (EU) 2021/1182 bör därför ändras i enlighet med detta.

(12) För att ge tillverkare och andra ekonomiska aktörer tillräckligt med tid att anpassa sina processer och produkter som omfattas av de harmoniserade standarderna EN ISO 11137–1:2015, och dess ändring EN ISO 11137–1:2015/A2:2019, samt EN ISO 14155:2020, och dess ändring EN ISO 14155:2020/A11:2024, är det nödvändigt att skjuta upp återkallandet av hänvisningarna till dessa harmoniserade standarder.

(13) Överensstämmelse med en harmoniserad standard ger en presumtion om överensstämmelse med motsvarande väsentliga krav i unionens harmoniseringslagstiftning från och med dagen för offentliggörande av hänvisningen till en sådan standard i *Europeiska unionens officiella tidning*. Detta beslut bör därför träda i kraft samma dag som det offentliggörs.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE:

Artikel 1

Bilagan till genomförandebeslut (EU) 2021/1182 ska ändras i enlighet med bilagan till det här beslutet.

([6]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1182 av den 16 juli 2021 om de harmoniserade standarder för medicintekniska produkter som utarbetats till stöd för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 (EUT L 256, 19.7.2021, s. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Punkterna 1 och 3 i bilagan ska tillämpas från och med den 10 maj 2028.

Utfärdat i Bryssel den 9 november 2026.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Bilagan till genomförandebeslut (EU) 2021/1182 ska ändras på följande sätt:

1. Post nr 3 ska utgå.
2. Följande post ska införas mellan posterna 3 och 4:

”3a.	EN ISO 11137–1:2026 Sterilisering av hälsovårdsprodukter – Strålning – Del 1: Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 11137–1:2025)”

3. Post nr 39 ska utgå.
4. Följande post ska införas mellan posterna 39 och 40:

”39a.	EN ISO 14155:2026 Klinisk prövning av medicintekniska produkter – God klinisk praxis (ISO 14155:2026)”

5. Följande poster ska läggas till:

Nr	Hänvisning till standard
”66.	EN ISO 4074:2026 Kondomer av naturgummilatex – Krav och provningsmetoder (ISO 4074:2026)
67.	EN ISO 10993–6:2026 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 6: Prövning för lokala reaktioner efter implantation (ISO 10993–6:2026)
68.	EN ISO 10993–7:2026 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 7: Rester från sterilisering med etylenoxid (ISO 10993–7:2026)
69.	EN ISO 15883–6:2026 Disk- och spoldesinfektorer - Del 6: Krav och provningsmetoder för diskdesinfektorer som används för värmedesinfektion av icke-kritiska medicintekniska produkter och sjukvårdsutrustning (ISO 15883–6:2026)
70.	EN IEC 60601–2-22:2020 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet och väsentliga prestanda - Del 2–22: Särskilda fordringar på laserutrustning för kirurgi, terapi, diagnostik eller för kosmetiskt bruk EN IEC 60601–2-22:2020/A11:2026
71.	EN IEC 60601–2-57:2026 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet och väsentliga prestanda - Del 2–57: Särskilda fordringar på utrustning med annan ljuskälla än laser, avsedd för terapi, diagnostik, övervakning eller för kosmetiskt bruk EN IEC 60601–2-57:2026/A11:2026
72.	EN ISO 80369–1:2026 Finkalibriga kopplingar för vätskor och gaser inom hälso- och sjukvård – Del 1: Allmänna krav (ISO 80369–1:2025)”