2026/2479

10.11.2026

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/2479 A COMISIEI

din 9 noiembrie 2026

de modificare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2021/1182 în ceea ce privește standardele armonizate pentru sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății, investigația clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani, prezervativele masculine din latex de cauciuc natural, evaluarea biologică a dispozitivelor medicale, mașinile de spălat-dezinfectat, aparatele electromedicale și racordurile mici pentru lichide și gaze în aplicații de îngrijirea sănătății

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană, de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului și a Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE și 2009/105/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Deciziei 87/95/CEE a Consiliului și a Deciziei nr. 1673/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([1]), în special articolul 10 alineatul (6),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]), dispozitivele care sunt în conformitate cu standardele armonizate relevante sau cu părțile relevante ale respectivelor standarde, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele respectivelor standarde sau a unor părți ale acestora prevăzute în regulamentul menționat.

(2) Prin Decizia de punere în aplicare C(2021) 2406 ([3]), Comisia a înaintat Comitetului European de Standardizare (CEN) și Comitetului European de Standardizare în Electrotehnică (Cenelec) o cerere de revizuire a standardelor armonizate existente privind dispozitivele medicale, elaborate în sprijinul Directivelor 90/385/CEE ([4]) și 93/42/CEE ([5]) ale Consiliului („cererea”).

(3) Pe baza cererii și pentru a ține cont de cele mai recente progrese tehnice și științifice, CEN și Cenelec au revizuit standardele armonizate EN ISO 11137-1:2015 privind sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății împreună cu amendamentul său EN ISO 11137-1:2015/A2: 2019, și EN ISO 14155:2020 privind investigația clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani împreună cu amendamentul său EN ISO 14155:2020/A11:2024, ale căror referințe sunt publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745.

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

([2]) Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Decizia de punere în aplicare C(2021) 2406 a Comisiei din 14 aprilie 2021 privind o cerere de standardizare adresată Comitetului European de Standardizare și Comitetului European de Standardizare în Electrotehnică în ceea ce privește dispozitivele medicale în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en).

([4]) Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile (JO L 189, 20.7.1990, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([5]) Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, 12.7.1993, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

(4) Revizuirea standardelor respective a condus la adoptarea standardelor armonizate înlocuitoare EN ISO 11137-1:2026 și EN ISO 14155:2026 („standardele înlocuitoare”).

(5) De asemenea, pe baza cererii și pentru a ține cont de cele mai recente progrese tehnice și științifice, CEN și Cenelec au revizuit standardele armonizate EN ISO 4074:2015 privind prezervativele masculine din latex de cauciuc natural, EN ISO 10993-6:2016 și EN ISO 10993-7:2008 împreună cu amendamentul său EN ISO 10993-7:2008/A1:2022 și rectificarea EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 privind evaluarea biologică a dispozitivelor medicale, EN ISO 15883-6:2015 privind mașinile de spălat-dezinfectat, EN IEC 60601-2-22:2020 și EN 60601-2-57:2011 privind aparatele electromedicale și EN ISO 80369-1:2018 privind racordurile mici pentru lichide și gaze în aplicații de îngrijirea sănătății, ale căror referințe nu sunt publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745.

(6) Revizuirea acestor standarde a condus la adoptarea noilor standarde armonizate 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 cu amendamentul său EN IEC 60601-2-22:2020/A11: 2026, EN IEC 60601-2-57:2026 cu amendamentul său EN IEC 60601-2-57:2026/A11:2026 și EN ISO 80369-1:2026 (denumite în continuare „noile standarde”).

(7) Comisia, împreună cu CEN și Cenelec, a evaluat dacă standardele înlocuitoare și noile standarde se conformează cererii.

(8) Standardele înlocuitoare și noile standarde îndeplinesc cerințele pe care urmăresc să le acopere și care sunt prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/745. Prin urmare, este adecvat să se publice referințele respectivelor standarde înlocuitoare și noi standarde în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(9) Anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 a Comisiei ([6]) conține referințele standardelor armonizate pentru dispozitivele medicale elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745.

(10) Întrucât standardele armonizate EN ISO 11137-1:2015 cu amendamentul său EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 și EN ISO 14155:2020 cu amendamentul său EN ISO 14155:2020/A11:2024 au fost revizuite, referințele la versiunile lor anterioare trebuie să fie eliminate din anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182.

(11) Prin urmare, Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 trebuie modificată în consecință.

(12) Pentru a acorda producătorilor și altor operatori economici suficient timp ca să își adapteze procesele și dispozitivele care fac obiectul standardelor armonizate EN ISO 11137-1:2015 cu amendamentul său EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 și EN ISO 14155:2020 cu amendamentul său EN ISO 14155:2020/A11:2024, este necesar să se amâne retragerea referințelor standardelor armonizate respective.

(13) Conformitatea cu un standard armonizat conferă o prezumție de conformitate cu cerințele esențiale corespunzătoare stabilite în legislația de armonizare a Uniunii Europene, începând de la data publicării referinței standardului respectiv în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Prin urmare, prezenta decizie trebuie să intre în vigoare la data publicării,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 se modifică în conformitate cu anexa la prezenta decizie.

([6]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 a Comisiei din 16 iulie 2021 privind standardele armonizate privind dispozitivele medicale elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 256, 19.7.2021, p. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Punctele 1 și 3 din anexă se aplică de la 10 mai 2028.

Adoptată la Bruxelles, 9 noiembrie 2026.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 se modifică după cum urmează:

1. Rubrica nr. 3 se elimină.

2. Între rubricile 3 și 4 se introduce următoarea rubrică:

„3a.	EN ISO 11137-1:2026 Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Iradiere. Partea 1: Cerințe pentru implementare, validare și control de rutină pentru procesul de sterilizare a dispozitivelor medicale (ISO 11137-1:2025)”

3. Rubrica nr. 39 se elimină.

4. Între rubricile 39 și 40 se introduce următoarea rubrică:

„39a.	EN ISO 14155:2026 Investigația clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani. Bună practică clinică (ISO 14155:2026)”

5. Se adaugă următoarele rubrici:

Nr.	Referința standardului
„66.	EN ISO 4074:2026 Prezervative masculine din latex de cauciuc natural. Cerințe și metode de încercare (ISO 4074:2026)
67.	EN ISO 10993-6:2026 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 6: Încercări pentru efecte locale după implantare (ISO 10993-6:2026)
68.	EN ISO 10993-7:2026 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 7: Reziduuri de sterilizare cu oxid de etilenă (ISO 10993-7:2026)
69.	EN ISO 15883-6:2026 Mașini de spălat-dezinfectat. Partea 6: Cerințe și încercări pentru mașini de spălat-dezinfectat care utilizează o dezinfecție termică pentru dispozitive medicale neinvazive, necritice și echipament pentru îngrijirea sănătăți (ISO 15883-6:2026)
70.	EN IEC 60601-2-22:2020 Aparate electromedicale. Partea 2-22: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate cu laser utilizate pentru chirurgie, cosmetică/estetică, terapie și diagnostic medical EN IEC 60601-2-22:2020/A11:2026
71.	EN IEC 60601-2-57:2026 Aparate electromedicale. Partea 2-57: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate cu surse optice necoerente prevăzute să fie utilizate pentru terapie, diagnostic medical, monitorizare și cosmetică/estetică EN IEC 60601-2-57:2026/A11:2026
72.	EN ISO 80369-1:2026 Racorduri mici pentru lichide și gaze în aplicații de îngrijirea sănătății. Partea 1: Cerințe generale (ISO 80369-1:2025)”