

2026/1231

17.6.2026

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2026/1231

z dnia 11 czerwca 2026 r.

zmieniająca decyzję wykonawczą (UE) 2021/1182 w odniesieniu do norm zharmonizowanych dotyczących oceny biologicznej wyrobów medycznych, symboli do stosowania w informacjach dostarczanych przez wytwórcę, medycznych urządzeń elektrycznych, sprzętu transfuzyjnego do użytku medycznego, optyki oftalmicznej, nieaktywnych implantów chirurgicznych, myjni-dezynfektorów, protez i ochrony przed zranieniem ostrzami

(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 dokonanie przeglądu 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 tego wniosku CEN i CENELEC dokonały przeglądu norm zharmonizowanych: EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021 i EN ISO 10993-17:2023 dotyczących oceny biologicznej wyrobów medycznych, EN IEC 60601-2-83:2020 ze zmianą EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 dotyczącej medycznych urządzeń elektrycznych oraz EN ISO 15223-1:2021 dotyczącej symboli do stosowania w informacjach dostarczanych przez wytwórcę – do których to norm odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* – na potrzeby rozporządzenia (UE) 2017/745, w celu uwzględnienia najnowszego postępu naukowo-technicznego.

⁽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) Przegląd tych norm doprowadził do przyjęcia zmian: EN ISO 10993-23:2021/A1:2025 polegającej na dodaniu modeli zrekonstruowanego ludzkiego naskórka *in vitro* oraz EN ISO 10993-12:2021/A1:2025, EN ISO 10993-17:2023/A1:2025, EN IEC 60601-2-83:2020/A1:2025 i EN ISO 15223-1:2021/A1:2025 polegających na dodaniu zdefiniowanego terminu „upoważniony przedstawiciel” i zmianie symbolu EC REP w taki sposób, aby nie był on specyficzny dla danego państwa lub regionu („zmiany”).
- (5) Na podstawie tego samego wniosku CEN i CENELEC dokonały przeglądu norm zharmonizowanych: EN ISO 1135-4:2015 i EN ISO 1135-5:2015 dotyczących sprzętu transfuzyjnego do użytku medycznego, EN ISO 10993-1:2020 i EN ISO 10993-5:2009 dotyczących oceny biologicznej wyrobów medycznych, EN ISO 12870:2018 i EN ISO 14889:2013 wraz ze zmianą EN ISO 14889:2013/A1:2017 dotyczących optyki oftalmicznej, EN ISO 14607:2018 dotyczącej nieaktywnych implantów chirurgicznych, EN ISO 15883-1:2009 wraz ze zmianą EN ISO 15883-1:2009/A1:2014, EN ISO 15883-2:2009, EN ISO 15883-3:2009 i EN ISO 15883-7:2016 dotyczących myjni-dezynfektorów, EN ISO 22675:2016 dotyczącej protez, EN ISO 23908:2013 dotyczącej ochrony przed zranieniem ostrzami i EN 60601-1:2006 dotyczącej medycznych urządzeń elektrycznych – do których to norm odniesienia nie zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* – na potrzeby rozporządzenia (UE) 2017/745, w celu uwzględnienia najnowszego postępu naukowo-technicznego.
- (6) Przegląd tych norm doprowadził do przyjęcia norm zharmonizowanych: EN ISO 1135-4:2025, EN ISO 1135-5:2025, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 10993-5:2009 wraz ze zmianą EN ISO 10993-5:2009/A11:2025, EN ISO 12870:2025, EN ISO 14889:2025, EN ISO 14607:2025, EN ISO 15883-1:2025, EN ISO 15883-2:2025, EN ISO 15883-3:2025, EN ISO 15883-7:2025, EN ISO 22675:2025, EN ISO 23908:2025 i EN 60601-1:2006 wraz ze zmianą EN 60601-1:2006/A13:2024 („normy”).
- (7) Komisja wraz z CEN i CENELEC oceniła zgodność tych zmian i norm z wnioskiem.
- (8) Zmiany i normy spełniają wymagania, które mają uwzględniać i które określono w rozporządzeniu (UE) 2017/745. Odniesienia do tych zmian i 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 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-17:2023, EN IEC 60601-2-83:2020 ze zmianą EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 i EN ISO 15223-1:2021 zostały zmienione, 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 swoich procesów i wyrobów objętych normami zharmonizowanymi: EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-17:2023, EN IEC 60601-2-83:2020 wraz ze zmianą EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 i EN ISO 15223-1:2021, należy odroczyć wycofanie odniesień do tych norm zharmonizowanych. W szczególności w przypadku EN ISO 15223-1:2021 należy przewidzieć okres pięciu lat, ponieważ zainteresowane strony z sektora w podgrupie ds. norm Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych poinformowały, że koszty i terminy wprowadzenia zmian w oznakowaniu w ramach produkcji i dystrybucji wyrobów, z uwzględnieniem powiązanych procesów, zarówno na szczeblu unijnym, jak i międzynarodowym, będą miały znaczący wpływ na podmioty gospodarcze⁽⁷⁾.

⁽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).

⁽⁷⁾ Zob. dokumenty związane z posiedzeniem podgrupy ds. norm Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych, które odbyło się 4 lutego 2026 r.: <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=pl&meetingId=69791>.

- (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.

Artykuł 2

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

Pkt 1, 3, 7 i 9 załącznika stosuje się od dnia 15 grudnia 2027 r.

Pkt 5 załącznika stosuje się od dnia 15 czerwca 2031 r.

Sporządzono w Brukseli dnia 11 czerwca 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 1;
- 2) dodaje się pozycję w brzmieniu:

„1a.	EN ISO 10993-23:2021 Ocena biologiczna wyrobów medycznych – Część 23: Badania działania drażniącego (ISO 10993-23:2021) EN ISO 10993-23:2021/A1:2025”
------	---

- 3) skreśla się pozycję nr 7;
- 4) dodaje się pozycję w brzmieniu:

„7a.	EN ISO 10993-12:2021 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia (ISO 10993 12:2021) EN ISO 10993-12:2021/A1:2025”
------	--

- 5) skreśla się pozycję nr 12;
- 6) dodaje się pozycję w brzmieniu:

„12a.	EN ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania w informacjach dostarczanych przez wytwórcę – Część 1: Wymagania ogólne (ISO 15223-1:2021) EN ISO 15223-1:2021/A1:2025”
-------	---

- 7) skreśla się pozycję nr 14;
- 8) dodaje się pozycję w brzmieniu:

„14a.	EN IEC 60601-2-83:2020 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-83: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń do terapii domowej przy pomocy światła EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 EN IEC 60601-2-83:2020/A1:2025”
-------	--

- 9) skreśla się pozycję nr 20;
- 10) dodaje się pozycję w brzmieniu:

„20a.	EN ISO 10993-17:2023 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 17: Ocena ryzyka toksykologicznego składników wyrobów medycznych (ISO 10993-17:2023) EN ISO 10993-17:2023/A1:2025”
-------	--

- 11) dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Odniesienie do normy
„52.	EN ISO 1135-4:2025 Sprzęt transfuzyjny do użytku medycznego – Część 4: Zestawy jednorazowego użytku do transfuzji do podawania grawitacyjnego (ISO 1135-4:2025)
53.	EN ISO 1135-5:2025 Sprzęt transfuzyjny do użytku medycznego – Część 5: Zestawy jednorazowego użytku do transfuzji do stosowania z aparaturą do infuzji ciśnieniowej (ISO 1135-5:2025)

Nr	Odniesienie do normy
54.	EN ISO 10993-1:2025 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem (ISO 10993-1:2025)
55.	EN ISO 10993-5:2009 Ocena biologiczna wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności <i>in vitro</i> (ISO 10993-5:2009) EN ISO 10993-5:2009/A11:2025
56.	EN ISO 12870:2025 Optyka oftalmiczna – Oprawy okularowe – Wymagania i metody badań (ISO 12870:2024)
57.	EN ISO 14607:2025 Nieaktywne implanty chirurgiczne – Implanty piersi – Wymagania szczegółowe (ISO 14607:2024)
58.	EN ISO 14889:2025 Optyka oftalmiczna – Soczewki okularowe – Wymagania podstawowe dotyczące gotowych soczewek nieokrojonych (ISO 14889:2025)
59.	EN ISO 15883-1:2025 Myjnie-dezynfektory – Część 1: Wymagania ogólne, terminy i definicje oraz badania (ISO 15883-1:2024)
60.	EN ISO 15883-2:2025 Myjnie-dezynfektory – Część 2: Wymagania i badania dotyczące myjni-dezynfektorów wykorzystujących dezynfekcję termiczną do wyrobów medycznych wysokiego i średniego ryzyka (ISO 15883-2:2024)
61.	EN ISO 15883-3:2025 Myjnie-dezynfektory – Część 3: Wymagania i badania dotyczące myjni-dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji termicznej pojemników na odpady pochodzenia ludzkiego (ISO 15883-3:2024)
62.	EN ISO 15883-7:2025 Myjnie-dezynfektory – Część 7: Wymagania i badania dotyczące myjni-dezynfektorów wykorzystujących dezynfekcję chemiczną dla termolabilnych wyrobów medycznych niskiego ryzyka i wyposażenia ochrony zdrowia (ISO 15883-7:2025)
63.	EN ISO 22675:2025 Protezy – Badanie protez stawu skokowego i stopy – Wymagania i metody badań (ISO 22675:2024)
64.	EN ISO 23908:2025 Ochrona przed zranieniem ostrzami – Mechanizmy ochrony przed zranieniem ostrzami igieł jednorazowego użytku, prowadnic do cewników i igieł używanych do badania krwi, monitorowania, pobierania próbek i podawania substancji leczniczych – Wymagania i metody badań (ISO 23908:2024)
65.	EN 60601-1:2006 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów użytkowych EN 60601-1:2006/A13:2024”