



DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2026/1313

z dnia 15 czerwca 2026 r.

**zmieniająca decyzję wykonawczą (UE) 2021/1195 w odniesieniu do normy zharmonizowanej
dotyczącej symboli do stosowania w informacjach dostarczanych przez wytwórcę**

(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) 2017/746⁽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 do diagnostyki *in vitro*, które to normy opracowano na potrzeby dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁴⁾ („wniosek”).
- (3) Na podstawie tego wniosku CEN i CENELEC dokonały przeglądu normy zharmonizowanej EN ISO 15223-1:2021 dotyczącej symboli do stosowania w informacjach dostarczanych przez wytwórcę, do której odniesienie opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, na potrzeby rozporządzenia (UE) 2017/746 w celu uwzględnienia najnowszego postępu naukowo-technicznego.
- (4) Przegląd tej normy doprowadził do przyjęcia zmiany EN ISO 15223-1:2021/A1:2025 polegającej na dodaniu zdefiniowanego terminu „upoważniony przedstawiciel” i zmianie symbolu EC REP w taki sposób, aby nie był on specyficzny dla danego państwa lub regionu („zmiana”).
- (5) Komisja wraz z CEN i CENELEC oceniła zgodność tej zmiany z wnioskiem.
- (6) Zmiana spełnia założone wymagania przewidziane w rozporządzeniu (UE) 2017/746. Odniesienie do tej zmiany należy zatem opublikować w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽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) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/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 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj>).

- (7) Załącznik do decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2021/1195⁽⁵⁾ zawiera wykaz odniesień do norm zharmonizowanych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, opracowanych na potrzeby rozporządzenia (UE) 2017/746.
- (8) Ponieważ norma zharmonizowana EN ISO 15223-1:2021 została zmieniona, odniesienie do jej poprzedniej wersji należy skreślić z załącznika do decyzji wykonawczej (UE) 2021/1195.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję wykonawczą (UE) 2021/1195.
- (10) Aby dać producentom i innym podmiotom gospodarczym wystarczająco dużo czasu na dostosowanie swoich procesów i wyrobów objętych normą zharmonizowaną EN ISO 15223-1:2021, należy odroczyć wycofanie odniesienia do tej normy zharmonizowanej o pięć 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 produkcji i dystrybucji wyrobów, z uwzględnieniem powiązanych procesów, zarówno na szczeblu unijnym, jak i międzynarodowym, będą miały znaczący wpływ na podmioty gospodarcze⁽⁶⁾.
- (11) 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) 2021/1195 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 załącznika stosuje się od dnia 17 czerwca 2031 r.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 czerwca 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2021/1195 z dnia 19 lipca 2021 r. w sprawie norm zharmonizowanych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, opracowanych na potrzeby rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 (Dz.U. L 258 z 20.7.2021, s. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

⁽⁶⁾ 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>.

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do decyzji wykonawczej (UE) 2021/1195 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) skreśla się pozycję nr 8;
- 2) dodaje się pozycję w brzmieniu:

„8a.	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”
------	--