



DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2026/193

z dnia 28 stycznia 2026 r.

zmieniająca decyzję wykonawczą (UE) 2021/1182 w odniesieniu do norm zharmonizowanych dotyczących implantów neurochirurgicznych, biologicznej oceny wyrobów medycznych, badań klinicznych wyrobów medycznych na ludziach, nieaktywnych implantów chirurgicznych, sterylizacji produktów stosowanych w ochronie zdrowia, oceny biokompatybilności szlaków gazu oddechowego w zastosowaniach opieki zdrowotnej oraz łączników z otworami o małej średnicy do płynów i gazów stosowanych w lecznictwie

(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 tego rozporządzenia w zakresie objętym tymi normami lub ich częściami.
- (2) Rozporządzeniem (UE) 2017/745 zastąpiono dyrektywy Rady 90/385/EWG⁽³⁾ i 93/42/EWG⁽⁴⁾ ze skutkiem od dnia 26 maja 2021 r.
- (3) Decyzją wykonawczą C(2021) 2406⁽⁵⁾ 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, opracowanych na potrzeby dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG oraz o opracowanie nowych norm zharmonizowanych na potrzeby rozporządzenia (UE) 2017/745 („wniosek”).

⁽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 uchylecia 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⁾ 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>).

⁽⁴⁾ 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>).

⁽⁵⁾ 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.

- (4) Na podstawie tego wniosku, w celu uwzględnienia najnowszych osiągnięć naukowo-technicznych oraz potrzeby dostosowania norm do wymogów rozporządzenia (UE) 2017/745, CEN i CENELEC dokonały przeglądu norm zharmonizowanych: EN ISO 7197:2009 dotyczącej implantów neurochirurgicznych, EN ISO 10993-4:2017 dotyczącej biologicznej oceny wyrobów medycznych, EN ISO 14155:2020 dotyczącej badań klinicznych wyrobów medycznych na ludziach, EN ISO 14630:2012, EN ISO 21535:2009 i EN ISO 21536:2009 dotyczących nieaktywnych implantów chirurgicznych, EN ISO 17665-1:2006 dotyczącej sterylizacji produktów stosowanych w ochronie zdrowia oraz EN ISO 18562-1:2020, EN ISO 18562-2:2020, EN ISO 18562-3:2020 i EN ISO 18562-4:2020 dotyczących oceny biokompatybilności szlaków gazu oddechowego w zastosowaniach opieki zdrowotnej oraz opracowały nową normę zharmonizowaną dotyczącą łączników z otworami o małej średnicy do płynów i gazów stosowanych w leczeniu, do której odniesienia nie zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (5) Przegląd tych norm doprowadził do przyjęcia norm zharmonizowanych: EN ISO 7197:2024, EN ISO 14630:2024, EN ISO 17665:2024, EN ISO 18562-1:2024, EN ISO 18562-2:2024, EN ISO 18562-3:2024, EN ISO 18562-4:2024, EN ISO 21535:2024, EN ISO 21536:2024 i EN ISO 80369-2:2024 („normy”) oraz zmian w normach zharmonizowanych: EN ISO 10993-4:2017/A1:2025 oraz EN ISO 14155:2020/A11:2024 („zmiany”).
- (6) Komisja wraz z CEN i CENELEC oceniła, czy normy i zmiany są zgodne z wnioskiem.
- (7) Normy i zmiany spełniają wymagania, które mają uwzględniać i które określono w rozporządzeniu (UE) 2017/745. Odniesienia do tych norm i zmian należy zatem opublikować w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (8) Załącznik do decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2021/1182⁽⁶⁾ zawiera wykaz odniesień do norm zharmonizowanych opracowanych na potrzeby rozporządzenia (UE) 2017/745.
- (9) W celu zapewnienia, aby odniesienia do norm zharmonizowanych opracowanych na potrzeby rozporządzenia (UE) 2017/745 były wymienione w jednym akcie, odniesienia do norm i zmian należy włączyć do decyzji wykonawczej (UE) 2021/1182.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję wykonawczą (UE) 2021/1182.
- (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) 2021/1182 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszej decyzji.

⁽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).

Artykuł 2

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

Sporządzono w Brukseli dnia 28 stycznia 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do decyzji wykonawczej (UE) 2021/1182 dodaje się pozycje w brzmieniu:

Nr	Odniesienie do normy
„37.	EN ISO 7197:2024 Implanty neurochirurgiczne – Jałowe, jednorazowego użytku zastawki wodogłowia (ISO 7197:2024)
38.	EN ISO 10993-4:2017 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 4: Wybór badań interakcji z krwią (ISO 10993-4:2017) EN ISO 10993-4:2017/A1:2025
39.	EN ISO 14155:2020 Badania kliniczne wyrobów medycznych na ludziach – Dobra praktyka kliniczna (ISO 14155:2020) EN ISO 14155:2020/A11:2024
40.	EN ISO 14630:2024 Nieaktywne implanty chirurgiczne – Wymagania ogólne (ISO 14630:2024)
41.	EN ISO 17665:2024 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Ciepło wilgotne – Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 17665:2024)
42.	EN ISO 18562-1:2024 Ocena biokompatybilności szlaków gazu oddechowego w zastosowaniach opieki zdrowotnej – Część 1: Ocena i badanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem (ISO 18562-1:2024)
43.	EN ISO 18562-2:2024 Ocena biokompatybilności szlaków gazu oddechowego w zastosowaniach opieki zdrowotnej – Część 2: Badania emisji cząstek stałych (ISO 18562-2:2024)
44.	EN ISO 18562-3:2024 Ocena biokompatybilności szlaków gazu oddechowego w zastosowaniach opieki zdrowotnej – Część 3: Badania emisji lotnych związków organicznych (ISO 18562-3:2024)
45.	EN ISO 18562-4:2024 Ocena biokompatybilności szlaków gazu oddechowego w zastosowaniach opieki zdrowotnej – Część 4: Badania na wymywanie w kondensacie (ISO 18562-4:2024)
46.	EN ISO 21535:2024 Nieaktywne implanty chirurgiczne – Implanty zastępujące stawy – Wymagania specyficzne dotyczące implantów zastępujących stawy biodrowe (ISO 21535:2023)
47.	EN ISO 21536:2024 Nieaktywne implanty chirurgiczne – Implanty zastępujące stawy – Wymagania specyficzne dotyczące implantów zastępujących stawy kolanowe (ISO 21536:2023)
48.	EN ISO 80369-2:2024 Łączniki z otworami o małej średnicy do płynów i gazów stosowane w lecznictwie – Część 2: Łączniki do stosowania w układach oddechowych (ISO 80369-2:2024, wersja poprawiona 2025-06)”