



DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2026/193 DELLA COMMISSIONE

del 28 gennaio 2026

che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 per quanto riguarda norme armonizzate per gli impianti neurochirurgici, la valutazione biologica dei dispositivi medici, l'indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani, gli impianti chirurgici non attivi, la sterilizzazione dei prodotti sanitari, la valutazione della biocompatibilità dei percorsi di gas respirabili in applicazioni sanitarie e i connettori di piccole dimensioni per liquidi e gas in applicazioni sanitarie

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, i dispositivi conformi alle norme armonizzate pertinenti, o a parti pertinenti di tali norme, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, sono considerati conformi alle prescrizioni di detto regolamento contemplate da tali norme o parti di esse.
- (2) Il regolamento (UE) 2017/745 ha sostituito le direttive 90/385/CEE ⁽³⁾ e 93/42/CEE ⁽⁴⁾ del Consiglio con effetto a decorrere dal 26 maggio 2021.
- (3) Con decisione di esecuzione C(2021) 2406 ⁽⁵⁾, la Commissione ha chiesto al Comitato europeo di normazione (CEN) e al Comitato europeo di normazione elettrotecnica (Cenelec) di rivedere le norme armonizzate esistenti sui dispositivi medici elaborate a sostegno delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE e di redigere nuove norme armonizzate a sostegno del regolamento (UE) 2017/745 «richiesta».

⁽¹⁾ GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj>.

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁽³⁾ Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj>).

⁽⁴⁾ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>).

⁽⁵⁾ Decisione di esecuzione C(2021) 2406 della Commissione, del 14 aprile 2021, relativa a una richiesta di normazione al Comitato europeo di normazione e al Comitato europeo di normazione elettrotecnica per quanto riguarda i dispositivi medici a sostegno del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio e i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* a sostegno del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio.

- (4) Sulla base della richiesta, il CEN e il Cenelec hanno rivisto le norme armonizzate EN ISO 7197:2009 sugli impianti neurochirurgici, EN ISO 10993-4:2017 sulla valutazione biologica dei dispositivi medici, EN ISO 14155:2020 sull'indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani, EN ISO 14630:2012, EN ISO 21535:2009 ed EN ISO 21536:2009 sugli impianti chirurgici non attivi, EN ISO 17665-1:2006 sulla sterilizzazione dei prodotti sanitari ed EN ISO 18562-1:2020, EN ISO 18562-2:2020, EN ISO 18562-3:2020 ed EN ISO 18562-4:2020 sulla valutazione della biocompatibilità dei percorsi di gas respirabili in applicazioni sanitarie, e hanno elaborato una nuova norma armonizzata sui connettori di piccole dimensioni per liquidi e gas in applicazioni sanitarie, i cui riferimenti non sono pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, per tenere conto dei più recenti progressi tecnici e scientifici e della necessità di sostenere le prescrizioni del regolamento (UE) 2017/745.
- (5) La revisione di tali norme ha portato all'adozione delle norme armonizzate 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 ed EN ISO 80369-2:2024 («norme»), nonché delle modifiche delle norme armonizzate EN ISO 10993-4:2017/A1:2025 ed EN ISO 14155:2020/A11:2024 («modifiche»).
- (6) La Commissione, unitamente al CEN e al Cenelec, ha valutato la conformità di tali norme e modifiche alla richiesta.
- (7) Le norme e le modifiche soddisfano le prescrizioni cui intendono riferirsi, che sono stabilite nel regolamento (UE) 2017/745. È pertanto opportuno pubblicare i riferimenti di tali norme e modifiche nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (8) Nell'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 della Commissione ⁽⁶⁾ figurano i riferimenti delle norme armonizzate redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/745.
- (9) Per garantire che i riferimenti delle norme armonizzate redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/745 siano elencati in un unico atto, i riferimenti delle norme e delle modifiche dovrebbero essere inclusi nella decisione di esecuzione (UE) 2021/1182.
- (10) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la decisione di esecuzione (UE) 2021/1182.
- (11) La conformità a una norma armonizzata conferisce una presunzione di conformità ai requisiti fondamentali corrispondenti di cui alla legislazione dell'Unione in materia di armonizzazione a decorrere dalla data di pubblicazione del riferimento di tale norma nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. È pertanto opportuno che la presente decisione entri in vigore il giorno della pubblicazione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 è modificato conformemente all'allegato della presente decisione.

⁽⁶⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 della Commissione, del 16 luglio 2021, relativa alle norme armonizzate per i dispositivi medici redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 256 del 19.7.2021, pag. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 28 gennaio 2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nell'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 sono aggiunte le voci seguenti:

N.	Riferimento della norma
«37.	EN ISO 7197:2024 Impianti neurochirurgici - Shunt idrocefalici sterili monouso (ISO 7197:2024)
38.	EN ISO 10993-4:2017 Valutazione biologica dei dispositivi medici - parte 4: Scelta delle prove relative alla interazione col sangue (ISO 10993-4:2017) EN ISO 10993-4:2017/A1:2025
39.	EN ISO 14155:2020 Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica (ISO 14155:2020) EN ISO 14155:2020/A11:2024
40.	EN ISO 14630:2024 Impianti chirurgici non attivi - Requisiti generali (ISO 14630:2024)
41.	EN ISO 17665:2024 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 17665:2024)
42.	EN ISO 18562-1:2024 Valutazione della biocompatibilità dei percorsi di gas respirabili in applicazioni sanitarie - parte 1: Valutazioni e prove all'interno di un processo di gestione dei rischi (ISO 18562-1:2024)
43.	EN ISO 18562-2:2024 Valutazione della biocompatibilità dei percorsi di gas respirabili in applicazioni sanitarie - parte 2: Prove per l'emissione di materiale particolato (ISO 18562-2:2024)
44.	EN ISO 18562-3:2024 Valutazione della biocompatibilità dei percorsi di gas respirabili in applicazioni sanitarie - parte 3: Prove per l'emissione di composti organici volatili (ISO 18562-3:2024)
45.	EN ISO 18562-4:2024 Valutazione della biocompatibilità dei percorsi di gas respirabili in applicazioni sanitarie - parte 4: Prove per sostanze rilasciabili nel condensato (ISO 18562-4:2024)
46.	EN ISO 21535:2024 Impianti chirurgici non attivi - Protesi articolari - Requisiti specifici per protesi articolari dell'anca (ISO 21535:2023)
47.	EN ISO 21536:2024 Impianti chirurgici non attivi - Protesi articolari - Requisiti specifici per protesi articolari del ginocchio (ISO 21536:2023)
48.	EN ISO 80369-2:2024 Connettori di piccole dimensioni per liquidi e gas in applicazioni sanitarie - parte 2: Connettori per applicazioni respiratorie (ISO 80369-2:2024, Corrected version 2025-06)».