2026/2479

10.11.2026

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2026/2479 DELLA COMMISSIONE

del 9 novembre 2026

che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 per quanto riguarda le norme armonizzate per la sterilizzazione dei prodotti sanitari, l'indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani, i profilattici in lattice di gomma naturale, la valutazione biologica dei dispositivi medici, gli apparecchi di lavaggio e disinfezione, gli apparecchi elettromedicali 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) Con decisione di esecuzione C(2021) 2406 ([3]), 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 ([4]) e 93/42/CEE ([5]) del Consiglio ("richiesta").

(3) Sulla base della richiesta e al fine di tenere conto dei più recenti progressi tecnici e scientifici, il CEN e il Cenelec hanno rivisto le norme armonizzate EN ISO 11137-1:2015 sulla sterilizzazione dei prodotti sanitari, con la relativa modifica EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, ed EN ISO 14155:2020 sull'indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani, con la relativa modifica EN ISO 14155:2020/A11:2024, i cui riferimenti sono pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* a sostegno del regolamento (UE) 2017/745.

([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]) 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 (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en).

([4]) 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).

([5]) 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).

(4) La revisione di tali norme ha portato all'adozione delle norme armonizzate sostitutive EN ISO 11137-1:2026 ed EN ISO 14155:2026 ("norme sostitutive").

(5) Sempre sulla base della richiesta e al fine di tenere conto dei più recenti progressi tecnici e scientifici, il CEN e il Cenelec hanno rivisto le norme armonizzate EN ISO 4074:2015 sui profilattici in lattice di gomma naturale, EN ISO 10993-6:2016 ed EN ISO 10993-7:2008 con la relativa modifica EN ISO 10993-7:2008/A1:2022 e rettifica EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 sulla valutazione biologica dei dispositivi medici, EN ISO 15883-6:2015 sugli apparecchi di lavaggio e disinfezione, EN IEC 60601-2-22:2020 ed EN 60601-2-57:2011 sugli apparecchi elettromedicali ed EN ISO 80369-1:2018 sui connettori di piccole dimensioni per liquidi e gas in applicazioni sanitarie, i cui riferimenti non sono pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* a sostegno del regolamento (UE) 2017/745.

(6) La revisione di tali norme ha portato all'adozione delle nuove norme armonizzate 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 con la relativa modifica EN IEC 60601-2-22:2020/A11:2026, EN IEC 60601-2-57:2026 con la relativa modifica EN IEC 60601-2-57:2026/A11:2026 ed EN ISO 80369-1:2026 ("norme nuove").

(7) Insieme al CEN e al Cenelec la Commissione ha valutato se tali norme sostitutive e norme nuove siano conformi alla richiesta.

(8) Le norme sostitutive e le norme nuove soddisfano le prescrizioni cui intendono riferirsi, che sono stabilite nel regolamento (UE) 2017/745. È pertanto opportuno pubblicare i riferimenti di tali norme sostitutive e di tali norme nuove nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

(9) Nell'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 della Commissione ([6]) figurano i riferimenti delle norme armonizzate sui dispositivi medici redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/745.

(10) Poiché le norme armonizzate EN ISO 11137-1:2015, con la relativa modifica EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, ed EN ISO 14155:2020, con la relativa modifica EN ISO 14155:2020/A11:2024, sono state riviste, il riferimento alle loro versioni precedenti che si trova nell'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 dovrebbe essere soppresso.

(11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la decisione di esecuzione (UE) 2021/1182.

(12) Al fine di concedere ai fabbricanti e agli altri operatori economici il tempo sufficiente per adeguare i loro processi e dispositivi contemplati dalle norme armonizzate EN ISO 11137-1:2015, con la relativa modifica EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, ed EN ISO 14155:2020, con la relativa modifica EN ISO 14155:2020/A11:2024, è necessario rinviare il ritiro dei riferimenti di tali norme armonizzate.

(13) La conformità a una norma armonizzata conferisce una presunzione di conformità ai corrispondenti requisiti essenziali di cui alla normativa di armonizzazione dell'Unione 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*.

I punti 1 e 3 dell'allegato si applicano a decorrere dal 10 maggio 2028.

Fatto a Bruxelles, il 9 novembre 2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

L'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 è così modificato:

1) la voce 3 è soppressa;

2) tra le voci 3 e 4 è inserita la voce seguente:

«3 *bis.*	EN ISO 11137-1:2026 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico del processo di sterilizzazione per i dispositivi medici (ISO 11137-1:2025)»;

3) la voce 39 è soppressa;

4) tra le voci 39 e 40 è inserita la voce seguente:

«39 *bis.*	EN ISO 14155:2026 Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica (ISO 14155:2026)»;

5) sono aggiunte le voci seguenti:

N.	Riferimento della norma
«66.	EN ISO 4074:2026 Profilattici in lattice di gomma naturale - Requisiti e metodi di prova (ISO 4074:2026)
67.	EN ISO 10993-6:2026 Valutazione biologica dei dispositivi medici - parte 6: Prove relative agli effetti locali dopo l'impianto (ISO 10993-6:2026)
68.	EN ISO 10993-7:2026 Valutazione biologica dei dispositivi medici - parte 7: Residui di sterilizzazione a ossido di etilene (ISO 10993-7:2026)
69.	EN ISO 15883-6:2026 Apparecchi di lavaggio e disinfezione - parte 6: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica per dispositivi medici non critici e per le attrezzature sanitarie (ISO 15883-6:2026)
70.	EN IEC 60601-2-22:2020 Apparecchi elettromedicali - parte 2-22: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali degli apparecchi laser per applicazioni chirurgiche, estetiche, terapeutiche e diagnostiche EN IEC 60601-2-22:2020/A11:2026
71.	EN IEC 60601-2-57:2026 Apparecchi elettromedicali - parte 2-57: Prescrizioni particolari per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali degli apparecchi con sorgente ottica non-laser destinate ad uso terapeutico, diagnostico, di monitoraggio, cosmetico ed estetico EN IEC 60601-2-57:2026/A11:2026
72.	EN ISO 80369-1:2026 Connettori di piccole dimensioni per liquidi e gas in applicazioni sanitarie - parte 1: Requisiti generali (ISO 80369-1:2025)».