



**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2025/681 DE LA COMISIÓN**

**de 8 de abril de 2025**

**por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 en lo que respecta a las normas armonizadas sobre guantes médicos para un solo uso, esterilización de productos sanitarios y equipos para el transporte de pacientes utilizados en ambulancias**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 10, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, debe considerarse que los productos conformes a las correspondientes normas armonizadas, o con las partes pertinentes de dichas normas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, cumplen los requisitos de dicho Reglamento que tales normas o partes de ellas regulan.
- (2) El Reglamento (UE) 2017/745 sustituyó a las Directivas 90/385/CEE <sup>(3)</sup> y 93/42/CEE <sup>(4)</sup> del Consejo con efectos a partir del 26 de mayo de 2021.
- (3) Mediante la Decisión de Ejecución C(2021) 2406 <sup>(5)</sup>, la Comisión solicitó al Comité Europeo de Normalización (CEN) y al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) que revisaran las normas armonizadas vigentes sobre productos sanitarios elaboradas en apoyo de las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE y que elaborasen nuevas normas armonizadas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745 («la solicitud»).
- (4) Sobre la base de la solicitud, el CEN y el Cenelec revisaron las normas armonizadas EN 455-1:2020 y 455-2:2015, sobre guantes médicos para un solo uso, EN 556-1:2001 y EN 556-2:2015, sobre esterilización de productos sanitarios, y EN 1865-2:2010+A1:2015, sobre equipos para el transporte de pacientes utilizados en ambulancias, y elaboró la norma armonizada EN 1865-6, sobre equipos para el transporte de pacientes utilizados en ambulancias, cuyas referencias no están publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, a fin de tener en cuenta los últimos avances técnicos y científicos y la necesidad de dar apoyo a los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745.

<sup>(1)</sup> DO L 316 de 14.11.2012, p. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj>.

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

<sup>(3)</sup> Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos (DO L 189 de 20.7.1990, p. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj>).

<sup>(4)</sup> Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12.7.1993, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>).

<sup>(5)</sup> Decisión de Ejecución C(2021) 2406 de la Comisión, de 14 de abril de 2021, relativa a una solicitud de normalización al Comité Europeo de Normalización y al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica por lo que respecta a los productos sanitarios en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo y a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en apoyo del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo.

- (5) Como resultado se adoptaron las normas armonizadas EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 556-1:2024, EN 556-2:2024, EN 1865-2:2024 y EN 1865-6:2024 («las normas»).
- (6) La Comisión, junto con el CEN y el Cenelec, ha evaluado si las normas se ajustan a la solicitud.
- (7) Las normas satisfacen los requisitos que pretenden cubrir y que se incluyen en el Reglamento (UE) 2017/745. Procede, por tanto, publicar las referencias de las normas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (8) En el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 de la Comisión <sup>(6)</sup> figuran las referencias de las normas armonizadas elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745.
- (9) A fin de garantizar que las referencias de las normas armonizadas elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745 figuren en un único acto, deben incluirse en la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 las referencias de las normas.
- (10) Procede, por tanto, modificar la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 en consecuencia.
- (11) El cumplimiento de una norma armonizada confiere la presunción de conformidad con los requisitos esenciales correspondientes establecidos en la legislación de armonización de la Unión a partir de la fecha de publicación de la referencia de esa norma en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Por consiguiente, la presente Decisión debe entrar en vigor el día de su publicación.
- (12) Las normas armonizadas adoptadas en respuesta a solicitudes de normalización pueden estar sujetas a solicitudes de acceso a documentos, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(7)</sup>. En su sentencia de 5 de marzo de 2024 en el asunto C-588/21 P <sup>(8)</sup>, el Tribunal de Justicia reconoció que existe un interés público superior, a efectos del artículo 4, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1049/2001, que justifica la divulgación de normas armonizadas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### *Artículo 1*

El anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 se modifica de conformidad con el anexo de la presente Decisión.

#### *Artículo 2*

La presente Decisión entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 8 de abril de 2025.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(6)</sup> Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 de la Comisión, de 16 de julio de 2021, relativa a las normas armonizadas sobre productos sanitarios elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 256 de 19.7.2021, p. 100, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2021/1182/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj)).

<sup>(7)</sup> Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

<sup>(8)</sup> Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 5 de marzo de 2024, *Public.Resource.Org y Right to Know/Comisión y otros*, C-588/21 P, ECLI:EU:C:2024:201.

## ANEXO

En el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 se añaden las entradas siguientes:

N.º	Referencia de la norma
«27.	EN 455-1:2020+A2:2024 Guantes médicos para un solo uso. Parte 1: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros
28.	EN 455-2:2024 Guantes médicos para un solo uso. Parte 2: Requisitos y ensayos para la determinación de las propiedades físicas
29.	EN 556-1:2024 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados “ESTÉRIL”. Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal
30.	EN 556-2:2024 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados “ESTÉRIL”. Parte 2: Requisitos de los productos sanitarios procesados asépticamente
31.	EN 1865-2:2024 Equipos para el transporte de pacientes utilizados en ambulancias. Parte 2: Camillas motorizadas
32.	EN 1865-6:2024 Equipos para el transporte de pacientes utilizados en ambulancias. Parte 6: Sillas motorizadas».