



2026/1231

17.6.2026

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2026/1231 DE LA COMISIÓN

de 11 de junio de 2026

por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 en lo que respecta a las normas armonizadas para la evaluación biológica de productos sanitarios, los símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios, los equipos electromédicos, los equipos de transfusión para uso médico, la óptica oftálmica, los implantes quirúrgicos no activos, las lavadoras desinfectadoras, las prótesis y la protección contra heridas punzantes

(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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾, los productos que sean conformes con las normas armonizadas pertinentes, o con las partes pertinentes de dichas normas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se presumen conformes con los requisitos de dicho Reglamento regulados por dichas normas o partes de estas.
- (2) Mediante la Decisión de Ejecución C(2021) 2406 ⁽³⁾, 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 ⁽⁴⁾ y 93/42/CEE ⁽⁵⁾ del Consejo («la solicitud»).
- (3) Sobre la base de la solicitud, el CEN y el Cenelec revisaron las normas armonizadas EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021 y EN ISO 10993-17:2023, sobre evaluación biológica de productos sanitarios, EN IEC 60601-2-83:2020 con su modificación EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021, sobre equipos electromédicos, y EN ISO 15223-1:2021, sobre símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios, cuyas referencias están publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745, a fin de tener en cuenta los últimos avances técnicos y científicos.

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

⁽²⁾ 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>).

⁽³⁾ 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 (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_es).

⁽⁴⁾ 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>).

⁽⁵⁾ 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>).

- (4) La revisión de dichas normas dio lugar a la adopción de las modificaciones EN ISO 10993-23:2021/A1:2025, sobre modelos adicionales de epidermis humana reconstruida *in vitro*, EN ISO 10993-12:2021/A1:2025, EN ISO 10993-17:2023/A1:2025, EN IEC 60601-2-83:2020/A1:2025 y EN ISO 15223-1:2021/A1:2025, sobre la adición de un término definido para el representante autorizado y la modificación del símbolo EC REP para que no sea específico de un país o región («las modificaciones»).
- (5) Basándose también en la solicitud, el CEN y el Cenelec revisaron las normas armonizadas EN ISO 1135-4:2015 y EN ISO 1135-5:2015, sobre equipos de transfusión para uso médico, EN ISO 10993-1:2020 y EN ISO 10993-5:2009, sobre evaluación biológica de productos sanitarios, EN ISO 12870:2018 y EN ISO 14889:2013 con su modificación EN ISO 14889:2013/A1 2017, sobre óptica oftálmica, EN ISO 14607:2018, sobre implantes quirúrgicos no activos, EN ISO 15883-1:2009 con su modificación EN ISO 15883-1:2009/A1: 2014, EN ISO 15883-2:2009, EN ISO 15883-3:2009 y EN ISO 15883-7:2016, sobre lavadoras desinfectadoras, EN ISO 22675:2016, sobre prótesis, EN ISO 23908:2013, sobre protección contra heridas punzantes, y EN 60601-1:2006, sobre equipos electromédicos, cuyas referencias no están publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745, a fin de tener en cuenta los últimos avances técnicos y científicos.
- (6) La revisión de dichas normas dio lugar a la adopción de las normas armonizadas EN ISO 1135-4:2025, EN ISO 1135-5:2025, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 10993-5:2009 con su modificación EN ISO 10993-5:2009/A11:2025, EN ISO 12870:2025, EN ISO 14889:2025, EN ISO 14607:2025, EN ISO 15883-1:2025, EN ISO 15883-2:2025, EN ISO 15883-3:2025, EN ISO 15883-7:2025, EN ISO 22675:2025, EN ISO 23908:2025 y EN 60601-1:2006 con su modificación EN 60601-1:2006/A13:2024 («las normas»).
- (7) La Comisión, junto con el CEN y el Cenelec, ha evaluado si las modificaciones y las normas se ajustan a la solicitud.
- (8) Las modificaciones y 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 dichas modificaciones y de dichas normas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (9) En el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 de la Comisión ⁽⁶⁾ figuran las referencias de las normas armonizadas sobre productos sanitarios elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745.
- (10) Dado que se han modificado las normas armonizadas EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-17:2023, EN IEC 60601-2-83:2020 con su modificación EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 y EN ISO 15223-1:2021, debe suprimirse del anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 la referencia a sus versiones anteriores.
- (11) Procede, por tanto, modificar la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 en consecuencia.
- (12) A fin de que los fabricantes y otros agentes económicos dispongan de tiempo suficiente para adaptar sus procesos y los dispositivos cubiertos por las normas armonizadas EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-17:2023, EN IEC 60601-2-83:2020 con su modificación EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 y EN ISO 15223-1:2021, es necesario aplazar la retirada de las referencias de dichas normas armonizadas. En particular, en el caso de la norma EN ISO 15223-1:2021, es necesario conceder un período de cinco años, ya que la información facilitada por las partes interesadas sectoriales en el Subgrupo sobre Normas del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios muestra un impacto significativo en los agentes económicos en términos de costes y plazos para aplicar los cambios de etiquetado en la fabricación y distribución de los productos, teniendo en cuenta los procesos implicados, tanto a nivel de la UE como internacional ⁽⁷⁾.

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ Véanse los documentos relacionados con la reunión del Subgrupo sobre Normas del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios, celebrada el 4 de febrero de 2026: <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=en&meetingId=69791>.

- (13) El cumplimiento de una norma armonizada confiere una 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.

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*.

Los puntos 1, 3, 7 y 9 del anexo serán aplicables a partir del 15 de diciembre de 2027.

El punto 5 del anexo será aplicable a partir del 15 de junio de 2031.

Hecho en Bruselas, el 11 de junio de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

El anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 se modifica como sigue:

- 1) Se suprime la entrada 1.
- 2) Se inserta la entrada siguiente:

«1 bis.	EN ISO 10993-23:2021 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 23: Ensayos de irritación (ISO 10993-23:2021) EN ISO 10993-23:2021/A1:2025».
---------	---

- 3) Se suprime la entrada 7.
- 4) Se inserta la entrada siguiente:

«7 bis.	EN ISO 10993-12:2021 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia (ISO 10993-12:2021) EN ISO 10993-12:2021/A1:2025».
---------	--

- 5) Se suprime la entrada 12.
- 6) Se inserta la entrada siguiente:

«12 bis.	EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios. Parte 1: Requisitos generales (ISO 15223-1:2021) EN ISO 15223-1:2021/A1:2025».
----------	--

- 7) Se suprime la entrada 14.
- 8) Se inserta la entrada siguiente:

«14 bis.	EN IEC 60601-2-83:2020 Equipos electromédicos. Parte 2-83: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial del equipo doméstico de terapia por luz EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 EN IEC 60601-2-83:2020/A1:2025».
----------	---

- 9) Se suprime la entrada 20.
- 10) Se inserta la entrada siguiente:

«20 bis.	EN ISO 10993-17:2023 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 17: Evaluación del riesgo toxicológico de los componentes de los productos sanitarios (ISO 10993-17:2023) EN ISO 10993-17:2023/A1:2025».
----------	---

- 11) Se añaden las entradas siguientes:

N.º	Referencia de la norma
«52.	EN ISO 1135-4:2025 Equipo de transfusión para uso médico. Parte 4: Equipos de transfusión para un solo uso, alimentación por gravedad (ISO 1135-4:2025)
53.	EN ISO 1135-5:2025 Equipo de transfusión para uso médico. Parte 5: Equipos de transfusión para un solo uso con aparatos de perfusión bajo presión (ISO 1135-5:2025)

N.º	Referencia de la norma
54.	EN ISO 10993-1:2025 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Requisitos y principios generales para la evaluación de la seguridad biológica dentro de un proceso de gestión de riesgos (ISO 10993-1:2025)
55.	EN ISO 10993-5:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad <i>in vitro</i> (ISO 10993-5:2009) EN ISO 10993-5:2009/A11:2025
56.	EN ISO 12870:2025 Óptica oftálmica. Monturas de gafas. Requisitos y métodos de ensayo (ISO 12870:2024)
57.	EN ISO 14607:2025 Implantes quirúrgicos no activos. Implantes mamarios. Requisitos particulares (ISO 14607:2024)
58.	EN ISO 14889:2025 Óptica oftálmica. Lentes para gafas. Requisitos fundamentales para las lentes terminadas sin cortar (ISO 14889:2025)
59.	EN ISO 15883-1:2025 Lavadoras desinfectadoras. Parte 1: Requisitos generales, términos y definiciones y ensayos (ISO 15883-1:2024)
60.	EN ISO 15883-2:2025 Lavadoras desinfectadoras. Parte 2: Requisitos y ensayos de lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección térmica para productos sanitarios críticos y semicríticos (ISO 15883-2:2024)
61.	EN ISO 15883-3:2025 Lavadoras desinfectadoras. Parte 3: Requisitos y ensayos de lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección térmica para recipientes de desechos humanos (ISO 15883-3:2024)
62.	EN ISO 15883-7:2025 Lavadoras desinfectadoras. Parte 7: Requisitos y ensayos para las lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección química para los productos sanitarios termolábiles no críticos y para los equipos de asistencia sanitaria (ISO 15883-7:2025)
63.	EN ISO 22675:2025 Prótesis. Ensayo de los conjuntos de tobillo-pie y de las unidades de pie. Requisitos y métodos de ensayo (ISO 22675:2024)
64.	EN ISO 23908:2025 Protección contra heridas punzantes. Mecanismos de protección para agujas de un solo uso, introductores de catéteres y agujas utilizadas para el ensayo de sangre, monitorización, muestreo y administración de medicamentos. Requisitos y métodos de ensayo (ISO 23908:2024)
65.	EN 60601-1:2006 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial EN 60601-1:2006/A13:2024».