



## DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2026/193 DE LA COMISIÓN

de 28 de enero de 2026

por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 en lo que respecta a las normas armonizadas para los implantes neuroquirúrgicos, la evaluación biológica de productos sanitarios, la investigación clínica de productos sanitarios para humanos, los implantes quirúrgicos no activos, la esterilización de productos para el cuidado de la salud, la evaluación de la biocompatibilidad de conductos de gases respiratorios en aplicaciones sanitarias y de conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases para aplicaciones sanitarias

(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 normas armonizadas correspondientes, o a 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»).

<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.

- (4) Sobre la base de la solicitud, el CEN y el Cenelec revisaron las normas armonizadas EN ISO 7197:2009 sobre implantes neuroquirúrgicos, EN ISO 10993-4:2017 sobre evaluación biológica de productos sanitarios, EN ISO 14155:2020 sobre investigación clínica de productos sanitarios para humanos, EN ISO 14630:2012, EN ISO 21535:2009 y EN ISO 21536:2009 sobre implantes quirúrgicos no activos, EN ISO 17665-1:2006 sobre esterilización de productos para el cuidado de la salud, y EN ISO 18562-1:2020, EN ISO 18562-2:2020, EN ISO 18562-3:2020 y EN ISO 18562-4:2020 sobre evaluación de la biocompatibilidad de conductos de gases respiratorios en aplicaciones sanitarias, así como elaboraron una nueva norma armonizada sobre conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases para aplicaciones sanitarias, cuyas referencias no se han publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, a fin de tener en cuenta los últimos avances técnicos y científicos y la necesidad de facilitar el cumplimiento de los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745.
- (5) La revisión de dichas normas dio lugar a la adopción de las normas armonizadas 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 y EN ISO 80369-2:2024 («las normas»), y de las modificaciones de las normas armonizadas EN ISO 10993-4:2017/A1:2025 y EN ISO 14155:2020/A11:2024 («las modificaciones»).
- (6) La Comisión, junto con el CEN y el Cenelec, ha evaluado si las normas y las modificaciones se ajustan a la solicitud.
- (7) Las normas y las modificaciones 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 y de las modificaciones 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 y de las modificaciones.
- (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.

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.

<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)).

*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 28 de enero de 2026.

*Por la Comisión*

*La Presidenta*

Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

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

N.º	Referencia de la norma
37.	EN ISO 7197:2024 Implantes neuroquirúrgicos. Sistemas de derivación estériles, de un solo uso, para hidrocefalia (ISO 7197:2024)
38.	EN ISO 10993-4:2017 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 4: Selección de los ensayos para las interacciones con la sangre (ISO 10993-4:2017) EN ISO 10993-4:2017/A1:2025
39.	EN ISO 14155:2020 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas (ISO 14155:2020) EN ISO 14155:2020/A11:2024
40.	EN ISO 14630:2024 Implantes quirúrgicos no activos. Requisitos generales (ISO 14630:2024)
41.	EN ISO 17665:2024 Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Calor húmedo. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios (ISO 17665:2024)
42.	EN ISO 18562-1:2024 Evaluación de la biocompatibilidad de los conductos de gases respiratorios en aplicaciones sanitarias. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo (ISO 18562-1:2024)
43.	EN ISO 18562-2:2024 Evaluación de la biocompatibilidad de los conductos de gases respiratorios en aplicaciones sanitarias. Parte 2: Ensayos de emisiones de materia particulada (ISO 18562-2:2024)
44.	EN ISO 18562-3:2024 Evaluación de la biocompatibilidad de los conductos de gases respiratorios en aplicaciones sanitarias. Parte 3: Ensayos de emisiones de sustancias orgánicas volátiles (ISO 18562-3: 2024)
45.	EN ISO 18562-4:2024 Evaluación de la biocompatibilidad de los conductos de gases respiratorios en aplicaciones sanitarias. Parte 4: Ensayos para lixiviados en condensado (ISO 18562-4:2024)
46.	EN ISO 21535:2024 Implantes quirúrgicos no activos. Implantes de sustitución articular. Requisitos específicos para los implantes de sustitución de la articulación de cadera (ISO 21535:2023)
47.	EN ISO 21536:2024 Implantes quirúrgicos no activos. Implantes de sustitución articular. Requisitos específicos para los implantes de sustitución de la articulación de rodilla (ISO 21536:2023)
48.	EN ISO 80369-2:2024 Conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases para aplicaciones sanitarias. Parte 2: Conectores para aplicaciones respiratorias (ISO 80369-2:2024, versión corregida 2025-06)».