2026/2479

10.11.2026

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2026/2479 DE LA COMISIÓN

de 9 de noviembre de 2026

por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 en lo que respecta a las normas armonizadas para la esterilización de productos para asistencia sanitaria, la investigación clínica de productos sanitarios para seres humanos, los condones masculinos de látex de caucho natural, la evaluación biológica de productos sanitarios, las lavadoras desinfectadoras, los equipos electromédicos y los conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases en 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 ([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]), debe considerarse que los productos conformes con las correspondientes normas armonizadas, o con partes correspondientes de dichas normas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, cumplen los requisitos de dicho Reglamento que dichas normas o partes de estas contemplan.

(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 y con el fin de tener en cuenta los últimos avances técnicos y científicos, el CEN y el Cenelec revisaron las normas armonizadas EN ISO 11137-1:2015, sobre esterilización de productos para asistencia sanitaria, junto con su modificación EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, y EN ISO 14155:2020, sobre investigación clínica de productos sanitarios para humanos, junto con su modificación EN ISO 14155:2020/A11:2024, cuyas referencias están publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745.

([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 normas armonizadas sustitutivas EN ISO 11137-1:2026 y EN ISO 14155:2026 (en lo sucesivo, «las normas sustitutivas»).

(5) También sobre la base de la solicitud y a fin de tener en cuenta los últimos avances técnicos y científicos, el CEN y el Cenelec revisaron las normas armonizadas EN ISO 4074:2015, sobre condones masculinos de látex de caucho natural, EN ISO 10993-6:2016 y EN ISO 10993-7:2008, junto con su modificación EN ISO 10993-7:2008/A1:2022 y su corrección EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, sobre evaluación biológica de productos sanitarios, EN ISO 15883-6:2015, sobre lavadoras desinfectadoras, EN IEC 60601-2-22:2020 y EN 60601-2-57:2011, sobre equipos electromédicos, y EN ISO 80369-1:2018, 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* en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745.

(6) La revisión de dichas normas dio lugar a la adopción de las nuevas normas armonizadas 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 su modificación EN IEC 60601-2-22:2020/A11:2026, EN IEC 60601-2-57:2026, con su modificación EN IEC 60601-2-57:2026/A11:2026, y EN ISO 80369-1:2026 («las nuevas normas»).

(7) La Comisión, junto con el CEN y el Cenelec, ha evaluado si las normas sustitutivas y las nuevas normas se ajustan a la solicitud.

(8) Las normas sustitutivas y las nuevas normas satisfacen los requisitos que pretenden cubrir y que se incluyen en el Reglamento (UE) 2017/745. Procede, por tanto, publicar las referencias de estas normas sustitutivas y nuevas 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 revisado las normas armonizadas EN ISO 11137-1:2015, junto con su modificación EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, y EN ISO 14155:2020, junto con su modificación EN ISO 14155:2020/A11:2024, deben suprimirse del anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 las referencias 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 operadores económicos dispongan de tiempo suficiente para adaptar sus procesos y productos cubiertos por las normas armonizadas EN ISO 11137-1:2015, junto con su modificación EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, y EN ISO 14155:2020, junto con su modificación EN ISO 14155:2020/A11:2024, es necesario aplazar la retirada de las referencias de dichas normas armonizadas.

(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.

([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).

Artículo 2

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

Los puntos 1 y 3 del anexo serán aplicables a partir del 10 de mayo de 2028.

Hecho en Bruselas, el 9 de noviembre 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 3.

2) Se inserta la entrada siguiente entre las entradas 3 y 4:

«3 *bis.*	EN ISO 11137-1:2026 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios (ISO 11137-1:2025)».

3) Se suprime la entrada 39.

4) Se inserta la entrada siguiente entre las entradas 39 y 40:

«39 *bis.*	EN ISO 14155:2026 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas (ISO 14155:2026)».

5) Se añaden las entradas siguientes:

N.º	Referencia de la norma
«66.	EN ISO 4074:2026 Condones de látex de caucho natural. Requisitos y métodos de ensayo (ISO 4074:2026)
67.	EN ISO 10993-6:2026 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación (ISO 10993-6:2026)
68.	EN ISO 10993-7:2026 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno (ISO 10993-7:2026)
69.	EN ISO 15883-6:2026 Lavadoras desinfectadoras. Parte 6: Requisitos y ensayos para las lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección térmica para los productos sanitarios no críticos y para el equipamiento de asistencia sanitaria (ISO 15883-6:2026)
70.	EN IEC 60601-2-22:2020 Equipos electromédicos. Parte 2-22: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos láser quirúrgicos, cosméticos, terapéuticos y de diagnóstico EN IEC 60601-2-22:2020/A11:2026
71.	EN IEC 60601-2-57:2026 Equipos electromédicos. Parte 2-57: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos cuya fuente luminosa no es un láser utilizados para uso terapéutico, diagnóstico, monitorización y cosmética/estética EN IEC 60601-2-57:2026/A11:2026
72.	EN ISO 80369-1:2026 Conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases para aplicaciones sanitarias. Parte 1: Requisitos generales (ISO 80369-1:2025)».