



2026/1231

17.6.2026

**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2026/1231 DE LA COMMISSION**

**du 11 juin 2026**

**modifiant la décision d'exécution (UE) 2021/1182 en ce qui concerne les normes harmonisées pour l'évaluation biologique des dispositifs médicaux, les symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant, les appareils électromédicaux, le matériel de transfusion à usage médical, l'optique ophtalmique, les implants chirurgicaux non actifs, les laveurs désinfecteurs, les prothèses et la protection contre les blessures par perforants**

**(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>, et notamment son article 10, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>, les dispositifs conformes aux normes harmonisées applicables, ou à des parties pertinentes de ces normes, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, doivent être présumés conformes aux exigences couvertes par ces normes ou à des parties de celles-ci telles qu'exposées dans ledit règlement.
- (2) Par sa décision d'exécution C(2021) 2406 <sup>(3)</sup>, la Commission a adressé au Comité européen de normalisation (ci-après le «CEN») et au Comité européen de normalisation électrotechnique (ci-après le «Cenelec») une demande de révision des normes harmonisées existantes relatives aux dispositifs médicaux élaborées à l'appui des directives du Conseil 90/385/CEE <sup>(4)</sup> et 93/42/CEE <sup>(5)</sup> (ci-après la «demande»).
- (3) Sur la base de la demande, le CEN et le Cenelec ont révisé les normes harmonisées EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021 et EN ISO 10993-17:2023 sur l'évaluation biologique des dispositifs médicaux, EN IEC 60601-2-83:2020 avec son amendement EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 sur les appareils électromédicaux, et EN ISO 15223-1:2021 sur les symboles à utiliser en liaison avec les informations à fournir par le fabricant, dont les références sont publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* à l'appui du règlement (UE) 2017/745, afin de tenir compte des progrès techniques et scientifiques les plus récents.

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

<sup>(2)</sup> Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

<sup>(3)</sup> Décision d'exécution C(2021) 2406 de la Commission du 14 avril 2021 relative à une demande de normalisation adressée au Comité européen de normalisation et au Comité européen de normalisation électrotechnique en ce qui concerne les dispositifs médicaux à l'appui du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à l'appui du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil ([https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575\\_fr](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_fr)).

<sup>(4)</sup> Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (JO L 189 du 20.7.1990, p. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj>).

<sup>(5)</sup> Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>).

- (4) La révision de ces normes a abouti à l'adoption des amendements EN ISO 10993-23:2021/A1:2025 sur les modèles supplémentaires d'épiderme humain reconstruit in vitro, EN ISO 10993-12:2021/A1:2025, EN ISO 10993-17:2023/A1:2025, EN IEC 60601-2-83:2020/A1:2025 et EN ISO 15223-1:2021/A1:2025 concernant l'ajout d'un terme défini pour le représentant autorisé et le symbole EC REP modifié afin de ne pas être spécifique au pays ou à la région (ci-après les «amendements»).
- (5) Toujours sur la base de la demande, le CEN et le Cenelec ont révisé les normes harmonisées EN ISO 1135-4:2015 et EN ISO 1135-5:2015 sur le matériel de transfusion à usage médical, EN ISO 10993-1:2020 et EN ISO 10993-5:2009 sur l'évaluation biologique des dispositifs médicaux, EN ISO 12870:2018 et EN ISO 14889:2013 avec son amendement EN ISO 14889:2013/A1:2017 sur l'optique ophtalmique, EN ISO 14607:2018 sur les implants chirurgicaux non actifs, EN ISO 15883-1:2009 avec son amendement EN ISO 15883-1:2009/A1:2014, EN ISO 15883-2:2009, EN ISO 15883-3:2009 et EN ISO 15883-7:2016 sur les laveurs désinfecteurs, EN ISO 22675:2016 sur les prothèses, EN ISO 23908:2013 sur la protection contre les blessures par perforants et EN 60601-1:2006 sur les équipements électromédicaux, dont les références ne sont pas publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* à l'appui du règlement (UE) 2017/745, afin de tenir compte des progrès techniques et scientifiques les plus récents.
- (6) La révision de ces normes a abouti à l'adoption des normes harmonisées EN ISO 1135-4:2025, EN ISO 1135-5:2025, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 10993-5:2009 avec son amendement 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 et EN 60601-1:2006 avec son amendement EN 60601-1:2006/A13:2024 (ci-après les «normes»).
- (7) La Commission, en collaboration avec le CEN et le Cenelec, a évalué si ces amendements et ces normes étaient conformes à la demande.
- (8) Les amendements et les normes satisfont aux exigences qu'ils visent à couvrir et qui sont énoncées dans le règlement (UE) 2017/745. Il y a donc lieu de publier les références de ces amendements et de ces normes au *Journal officiel de l'Union européenne*.
- (9) L'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/1182 de la Commission <sup>(6)</sup> contient les références des normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux qui ont été élaborées à l'appui du règlement (UE) 2017/745.
- (10) Étant donné que les normes harmonisées EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-17:2023, EN IEC 60601-2-83:2020 avec son amendement EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 et EN ISO 15223-1:2021 ont été modifiés, il convient de supprimer la référence à leurs versions antérieures de l'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/1182.
- (11) Il y a donc lieu de modifier la décision d'exécution (UE) 2021/1182 en conséquence.
- (12) Afin de donner aux fabricants et aux autres opérateurs économiques suffisamment de temps pour adapter leurs processus et dispositifs couverts par les normes harmonisées EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-17:2023, EN IEC 60601-2-83:2020 avec son amendement EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 et EN ISO 15223-1:2021, il est nécessaire de reporter le retrait des références de ces normes harmonisées. En particulier, en ce qui concerne la norme EN ISO 15223-1:2021, il est nécessaire de prévoir une période de cinq ans, étant donné que les informations fournies par les parties intéressées sectorielles au sein du sous-groupe sur les normes du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux montrent l'incidence notable sur les opérateurs économiques en ce qui concerne les coûts et les délais de mise en œuvre des modifications à apporter à l'étiquetage dans la fabrication et la distribution des dispositifs, compte tenu des processus concernés, tant au niveau de l'Union qu'à l'échelon international <sup>(7)</sup>.

<sup>(6)</sup> Décision d'exécution (UE) 2021/1182 de la Commission du 16 juillet 2021 concernant les normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux élaborées à l'appui du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil (JO L 256 du 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> Voir les documents relatifs à la réunion du sous-groupe sur les normes du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux, qui s'est tenue le 4 février 2026: <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=fr&meetingId=69791>.

- (13) La conformité avec une norme harmonisée confère une présomption de conformité avec les exigences essentielles correspondantes énoncées dans la législation d'harmonisation de l'Union à partir de la date de publication de la référence de cette norme au *Journal officiel de l'Union européenne*. La présente décision devrait donc entrer en vigueur le jour de sa publication,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

L'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/1182 est modifiée conformément à l'annexe de la présente décision.

*Article 2*

La présente décision entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Les points 1), 3), 7) et 9) de l'annexe sont applicables à partir du 15 décembre 2027.

Le point 5) de l'annexe est applicable à partir du 15 juin 2031.

Fait à Bruxelles, le 11 juin 2026.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANNEXE

L'annexe de la décision d'exécution (UE) 2021/1182 est modifiée comme suit:

- 1) l'entrée n° 1 est supprimée;
- 2) l'entrée suivante est insérée:

«1 bis.	EN ISO 10993-23:2021 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 23: Essais d'irritation (ISO 10993-23:2021) EN ISO 10993-23:2021/A1:2025»
---------	--

- 3) l'entrée n° 7 est supprimée;
- 4) l'entrée suivante est insérée:

«7 bis.	EN ISO 10993-12:2021 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence (ISO 10993-12:2021) EN ISO 10993-12:2021/A1:2025»
---------	---

- 5) l'entrée n° 12 est supprimée;
- 6) l'entrée suivante est insérée:

«12 bis.	EN ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — partie 1: Exigences générales (ISO 15223-1:2021) EN ISO 15223-1:2021/A1:2025»
----------	--

- 7) l'entrée n° 14 est supprimée;
- 8) l'entrée suivante est insérée:

«14 bis.	EN IEC 60601-2-83:2020 Appareils électromédicaux — Partie 2-83: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de luminothérapie à domicile EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 EN IEC 60601-2-83:2020/A1:2025»
----------	---

- 9) l'entrée n° 20 est supprimée;
- 10) l'entrée suivante est insérée:

«20 bis.	EN ISO 10993-17:2023 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 17: Appréciation du risque toxicologique des constituants des dispositifs médicaux (ISO 10993-17:2023) EN ISO 10993-17:2023/A1:2025»
----------	---

- 11) les inscriptions suivantes sont ajoutées:

N°	Référence de la norme
«52.	EN ISO 1135-4:2025 Matériel de transfusion à usage médical — Partie 4: Transfuseurs non réutilisables, à alimentation par gravité (ISO 1135-4:2025)
53.	EN ISO 1135-5:2025 Matériel de transfusion à usage médical — Partie 5: Transfuseurs non réutilisables avec des appareils de perfusion sous pression (ISO 1135-5:2025)

N°	Référence de la norme
54.	EN ISO 10993-1:2025 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences et principes généraux pour l'évaluation de la sécurité biologique au sein d'un processus de gestion des risques (ISO 10993-1:2025)
55.	EN ISO 10993-5:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro (ISO 10993-5:2009) EN ISO 10993-5:2009/A11:2025
56.	EN ISO 12870:2025 Optique ophtalmique — Montures de lunettes — Exigences et méthodes d'essai (ISO 12870:2024)
57.	EN ISO 14607:2025 Implants chirurgicaux non actifs — Implants mammaires — Exigences particulières (ISO 14607:2024)
58.	EN ISO 14889:2025 Optique ophtalmique — Verres de lunettes — Exigences fondamentales relatives aux verres finis non détournés (ISO 14889:2025)
59.	EN ISO 15883-1:2025 Laveurs désinfecteurs — Partie 1: Exigences générales, termes et définitions et essais (ISO 15883-1:2024)
60.	EN ISO 15883-2:2025 Laveurs désinfecteurs — Partie 2: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des dispositifs médicaux critiques et semi-critiques (ISO 15883-2:2024)
61.	EN ISO 15883-3:2025 Laveurs désinfecteurs — Partie 3: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique de récipients à déjections humaines (ISO 15883-3:2024)
62.	EN ISO 15883-7:2025 Laveurs désinfecteurs — Partie 7: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des dispositifs médicaux thermosensibles non critiques et des équipements de soins de santé (ISO 15883-7:2025)
63.	EN ISO 22675:2025 Prothèses — Essais d'articulations cheville-pied et unités de pied — Exigences et méthodes d'essai (ISO 22675:2024)
64.	EN ISO 23908:2025 Protection contre les blessures par perforants — Mécanismes de protection des aiguilles à usage unique, des introducteurs pour cathéters et des aiguilles utilisées pour les prélèvements, le contrôle et l'échantillonnage sanguins et l'administration de substances médicales — Exigences et méthodes d'essai (ISO 23908:2024)
65.	EN 60601-1:2006 Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles EN 60601-1:2006/A13:2024»