Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2026/197

30.1.2026

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2026/197 DER KOMMISSION

vom 28. Januar 2026

zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1195 hinsichtlich harmonisierter Normen für die Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge und die Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [1], insbesondere auf Artikel 10 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates [2] wird bei Produkten, die harmonisierten Normen oder den betreffenden Teilen dieser Normen entsprechen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, die Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung, die mit den betreffenden Normen oder Teilen davon übereinstimmen, angenommen.

(2) Die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [3] wurde mit Wirkung vom 26. Mai 2022 durch die Verordnung (EU) 2017/746 ersetzt.

(3) Mit dem Durchführungsbeschluss C(2021) 2406 [4] beauftragte die Kommission das Europäische Komitee für Normung (CEN) und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (Cenelec) mit der Überarbeitung bestehender harmonisierter Normen für *In-vitro*-Diagnostika, die zur Unterstützung der Richtlinie 98/79/EG ausgearbeitet worden waren, sowie mit der Ausarbeitung neuer harmonisierter Normen zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746 (im Folgenden „Auftrag“).

(4) Auf der Grundlage des Auftrags überarbeiteten das CEN und das Cenelec die harmonisierten Normen EN ISO 17665-1:2006 (Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge) sowie EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN ISO 18113-3:2011, EN ISO 18113-4:2011 und EN ISO 18113-5:2011 (Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller), deren Fundstellen nicht im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, um den jüngsten technischen und wissenschaftlichen Fortschritten und der Notwendigkeit, die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 zu untermauern, Rechnung zu tragen.

(5) Die Überarbeitung dieser Normen führte zur Annahme der harmonisierten Normen EN ISO 17665:2024, EN ISO 18113-1:2024, EN ISO 18113-2:2024, EN ISO 18113-3:2024, EN ISO 18113-4:2024 und EN ISO 18113-5:2024 (im Folgenden „Normen“).

(6) Die Kommission hat gemeinsam mit dem CEN und dem Cenelec geprüft, ob die Normen dem Auftrag entsprechen.

---

[1] ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

[2] Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über *In-vitro*-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

[3] Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über *In-vitro*-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

[4] Durchführungsbeschluss C(2021) 2406 der Kommission vom 14. April 2021 über einen Normungsauftrag an das Europäische Komitee für Normung und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung in Bezug auf Medizinprodukte zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates und auf *In-vitro*-Diagnostika zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates.

(7) Die Normen entsprechen den Anforderungen, die sie abdecken sollen und die in der Verordnung (EU) 2017/746 festgelegt sind. Daher ist es angezeigt, die Fundstellen der Normen im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen.

(8) Im Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1195 der Kommission [5] sind die Fundstellen der harmonisierten Normen aufgeführt, die zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746 ausgearbeitet wurden.

(9) Um sicherzustellen, dass die Fundstellen der harmonisierten Normen, die zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746 ausgearbeitet wurden, in einem einzigen Rechtsakt aufgeführt sind, sollten die Fundstellen der Normen in den Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1195 aufgenommen werden.

(10) Der Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1195 sollte daher entsprechend geändert werden.

(11) Die Einhaltung einer harmonisierten Norm begründet die Konformitätsvermutung in Bezug auf die entsprechenden grundlegenden Anforderungen, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union festgelegt sind, ab dem Datum der Veröffentlichung der Referenz dieser Norm im *Amtsblatt der Europäischen Union*. Dieser Beschluss sollte daher am Tag seiner Veröffentlichung in Kraft treten —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1195 wird gemäß dem Anhang des vorliegenden Beschlusses geändert.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 28. Januar 2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

[5] Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1195 der Kommission vom 19. Juli 2021 über die harmonisierten Normen für *In-vitro*-Diagnostika zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 258 vom 20.7.2021, S. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

ANHANG

Im Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1195 werden folgende Einträge angefügt:

Nr.	Fundstelle der Norm
„18.	EN ISO 17665:2024 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665:2024)
19.	EN ISO 18113-1:2024 In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller (Kennzeichnung) — Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen (ISO 18113-1:2022)
20.	EN ISO 18113-2:2024 In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller (Kennzeichnung) — Teil 2: In-vitro-diagnostische Reagenzien für den Gebrauch durch Fachpersonal (ISO 18113-2:2022)
21.	EN ISO 18113-3:2024 In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller (Kennzeichnung) — Teil 3: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal (ISO 18113-3:2022)
22.	EN ISO 18113-4:2024 In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller (Kennzeichnung) — Teil 4: Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO 18113-4:2022)
23.	EN ISO 18113-5:2024 In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller (Kennzeichnung) — Teil 5: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO 18113-5:2022)“