Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2026/197

30.1.2026

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2026/197 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Ιανουαρίου 2026

για την τροποποίηση της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1195 όσον αφορά τα εναρμονισμένα πρότυπα για την αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας και τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή (επισήμανση)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση, την τροποποίηση των οδηγιών του Συμβουλίου 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 98/34/ΕΚ, 2004/22/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2009/23/ΕΚ και 2009/105/ΕΚ και την κατάργηση της απόφασης 87/95/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της απόφασης αριθ. 1673/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]), τα τεχνολογικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή με τα σχετικά μέρη των εν λόγω προτύπων, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του εν λόγω κανονισμού οι οποίες καλύπτονται από τα εν λόγω πρότυπα ή μέρη αυτών.

(2) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 αντικατέστησε την οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]) με ισχύ από τις 26 Μαΐου 2022.

(3) Με την εκτελεστική απόφαση C(2021) 2406 ([4]), η Επιτροπή υπέβαλε αίτημα στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) και στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (CENELEC) για την αναθεώρηση υφιστάμενων εναρμονισμένων προτύπων για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που είχαν εκπονηθεί προς υποστήριξη της οδηγίας 98/79/ΕΚ, και για την κατάρτιση νέων εναρμονισμένων προτύπων προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 (στο εξής: αίτημα).

(4) Με βάση το αίτημα, η CEN και η CENELEC αναθεώρησαν τα εναρμονισμένα πρότυπα EN ISO 17665-1:2006 για την αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας και EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN ISO 18113-3:2011, EN ISO 18113-4:2011 και EN ISO 18113-5:2011 για τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή (επισήμανση), τα στοιχεία αναφοράς των οποίων δεν έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, προκειμένου να ληφθεί υπόψη η πλέον πρόσφατη τεχνική και επιστημονική πρόοδος και η ανάγκη υποστήριξης των απαιτήσεων του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.

(5) Η αναθεώρηση των εν λόγω προτύπων είχε ως αποτέλεσμα την έγκριση των εναρμονισμένων προτύπων EN ISO 17665:2024, EN ISO 18113-1:2024, EN ISO 18113-2:2024, EN ISO 18113-3:2024, EN ISO 18113-4:2024 και EN ISO 18113-5:2024 (στο εξής: πρότυπα).

(6) Η Επιτροπή, από κοινού με τη CEN και τη CENELEC, εξέτασε κατά πόσο τα εν λόγω πρότυπα ανταποκρίνονται στο αίτημα.

([1]) ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

([2]) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([3]) Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

([4]) Εκτελεστική απόφαση C(2021) 2406 της Επιτροπής, της 14ης Απριλίου 2021, σχετικά με αίτημα τυποποίησης προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

(7) Τα πρότυπα πληρούν τις απαιτήσεις που επιδιώκουν να καλύψουν και οι οποίες καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746. Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμο να δημοσιευτούν τα στοιχεία αναφοράς των προτύπων στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

(8) Στο παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1195 της Επιτροπής ([5]) παρατίθενται τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων που έχουν εκπονηθεί προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.

(9) Για να διασφαλιστεί ότι τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων που εκπονήθηκαν προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 παρατίθενται σε μία και μόνη πράξη, τα στοιχεία αναφοράς των προτύπων θα πρέπει να συμπεριληφθούν στην εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1195.

(10) Ως εκ τούτου, η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1195 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(11) Η συμμόρφωση με εναρμονισμένο πρότυπο συνιστά τεκμήριο συμμόρφωσης με τις αντίστοιχες ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης από την ημερομηνία δημοσίευσης των στοιχείων αναφοράς του οικείου προτύπου στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Συνεπώς, η παρούσα απόφαση θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1195 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 28 Ιανουαρίου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1195 της Επιτροπής, της 19ης Ιουλίου 2021, σχετικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που εκπονήθηκαν προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 258 της 20.7.2021, σ. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1195 προστίθενται οι ακόλουθες καταχωρίσεις:

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
«18.	EN ISO 17665:2024 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Υγρή θερμότητα — Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 17665:2024)
19.	EN ISO 18113-1:2024 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση — Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή (επισήμανση) — Μέρος 1: Όροι, ορισμοί και γενικές απαιτήσεις (ISO 18113-1:2022)
20.	EN ISO 18113-2:2024 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση — Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή (επισήμανση) — Μέρος 2: In vitro διαγνωστικά αντιδραστήρια για επαγγελματική χρήση (ISO 18113-2: 2022)
21.	EN ISO 18113-3:2024 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση — Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή (επισήμανση) — Μέρος 3: In vitro διαγνωστικά όργανα για επαγγελματική χρήση (ISO 18113-3: 2022)
22.	EN ISO 18113-4:2024 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση — Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή (επισήμανση) — Μέρος 4: In vitro διαγνωστικά αντιδραστήρια για αυτοδοκιμή (ISO 18113-4: 2022)
23.	EN ISO 18113-5:2024 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση — Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή (επισήμανση) — Μέρος 5: In vitro διαγνωστικά όργανα για αυτοδοκιμή (ISO 18113-5: 2022)».