2026/197

30.1.2026

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2026/197,

28. jaanuar 2026,

millega muudetakse rakendusotsust (EL) 2021/1195 tervishoiutoodete steriliseerimist ja tootja antavat teavet (etikettimine) käsitlevate harmoneeritud standardite osas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määrust (EL) nr 1025/2012, mis käsitleb Euroopa standardimist ning millega muudetakse nõukogu direktiive 89/686/EMÜ ja 93/15/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiive 94/9/EÜ, 94/25/EÜ, 95/16/EÜ, 97/23/EÜ, 98/34/EÜ, 2004/22/EÜ, 2007/23/EÜ, 2009/23/EÜ ja 2009/105/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 87/95/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsus nr 1673/2006/EÜ, ([1]) eriti selle artikli 10 lõiget 6,

ning arvestades järgmist:

(1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 ([2]) artikli 8 lõike 1 kohaselt eeldatakse, et seadmed, mis on vastavuses *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud viidetes nimetatud asjakohaste harmoneeritud standardite või nende standardite asjakohaste osadega, vastavad kõnealuse määruse nendele nõuetele, mida on käsitletud neis standardites või nende osades.

(2) Alates 26. maist 2022 kohaldama hakatud määrusega (EL) 2017/746 asendati Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/79/EÜ ([3]).

(3) Komisjon esitas rakendusotsusega C(2021) 2406 ([4]) Euroopa Standardikomiteele (CEN) ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomiteele (CENELEC) taotluse vaadata läbi direktiivi 98/79/EÜ toetuseks koostatud olemasolevad *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmeid käsitlevad harmoneeritud standardid ning koostada määruse (EL) 2017/746 toetuseks uued harmoneeritud standardid (edaspidi „taotlus“).

(4) Selleks, et võtta arvesse tehnika ja teaduse viimaseid edusamme ning vajadust toetada määruse (EL) 2017/746 nõudeid, vaatasid CEN ja CENELEC taotluse alusel läbi harmoneeritud standardid EN ISO 17665-1:2006 tervishoiutoodete steriliseerimise kohta ning EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN ISO 18113-3:2011, EN ISO 18113-4:2011 ja EN ISO 18113-5:2011 tootja antava teabe (etikettimine) kohta, mille viiteid ei ole *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud.

(5) Nende standardite läbivaatamise tulemusena võeti vastu harmoneeritud standardid EN ISO 17665:2024, EN ISO 18113-1:2024, EN ISO 18113-2:2024, EN ISO 18113-3:2024, EN ISO 18113-4:2024 ja EN ISO 18113-5:2024 (edaspidi „standardid“).

(6) Komisjon on koos CENi ja CENELECiga hinnanud kõnealuste standardite vastavust taotlusele.

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

([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiiv 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta (EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

([4]) Komisjoni 14. aprilli 2021. aasta rakendusotsus C(2021) 2406 Euroopa Standardikomiteele ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomiteele esitatud standardimistaotluse kohta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 toetuseks seoses meditsiiniseadmetega ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 toetuseks seoses *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmetega.

(7) Kõnealused standardid vastavad nõuetele, mida nendega soovitakse hõlmata ja mis on sätestatud määruses (EL) 2017/746. Seepärast on asjakohane avaldada viited kõnealustele standarditele *Euroopa Liidu Teatajas*.

(8) Komisjoni rakendusotsuse (EL) 2021/1195 ([5]) lisas on loetletud viited määruse (EL) 2017/746 toetuseks koostatud harmoneeritud standarditele.

(9) Selle tagamiseks, et määruse (EL) 2017/746 toetuseks koostatud harmoneeritud standardite viited oleksid esitatud ühes õigusaktis, tuleks viited standarditele lisada rakendusotsusesse (EL) 2021/1195.

(10) Seepärast tuleks rakendusotsust (EL) 2021/1195 vastavalt muuta.

(11) Harmoneeritud standardi järgimine lubab alates sellise standardi viite *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise kuupäevast eeldada vastavust asjakohastele olulistele nõuetele, mis on sätestatud liidu ühtlustamisõigusaktides. Seepärast peaks käesolev otsus jõustuma selle avaldamise päeval,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Rakendusotsuse (EL) 2021/1195 lisa muudetakse vastavalt käesoleva otsuse lisale.

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Brüssel, 28. jaanuar 2026

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Komisjoni 19. juuli 2021. aasta rakendusotsus (EL) 2021/1195 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 toetuseks koostatud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete harmoneeritud standardite kohta (ELT L 258, 20.7.2021, lk 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2021/1195 lisasse lisatakse järgmised kanded:

Nr	Viide standardile
„18.	EN ISO 17665:2024 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Niiske kuumus. Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamisele, valideerimisele ja rutiinkontrollile (ISO 17665:2024)
19.	EN ISO 18113-1:2024 *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmed. Tootja antav teave (etikettimine). Osa 1: Terminid, määratlused ja üldnõuded (ISO 18113-1:2022)
20.	EN ISO 18113-2:2024 *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmed. Tootja antav teave (etikettimine). Osa 2: *In vitro* diagnostika reagendid professionaalseks kasutuseks (ISO 18113-2:2022)
21.	EN ISO 18113-3:2024 *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmed. Tootja antav teave (etikettimine). Osa 3: *In vitro* diagnostikainstrumendid professionaalseks kasutuseks (ISO 18113-3:2022)
22.	EN ISO 18113-4:2024 *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmed. Tootja antav teave (etikettimine). Osa 4: *In vitro* diagnostika reagendid enesetestimiseks (ISO 18113-4:2022)
23.	EN ISO 18113-5:2024 *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmed. Tootja antav teave (etikettimine). Osa 5: *In vitro* diagnostikainstrumendid enesetestimiseks (ISO 18113-5:2022)“.