Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2026/197

30.1.2026

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2026/197,

annettu 28 päivänä tammikuuta 2026,

täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1195 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointia ja valmistajan toimittamia tietoja (merkintä) koskevista yhdenmukaistetuista standardeista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta 25 päivänä lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 ([1]) ja erityisesti sen 10 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 ([2]) 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti laitteita, jotka ovat sellaisten asiaankuuluvien yhdenmukaistettujen standardien tai kyseisten standardien asiaankuuluvien osien mukaisia, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, on pidettävä niiden kyseisessä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten mukaisina, jotka kyseiset standardit tai niiden osat kattavat.

(2) Asetuksella (EU) 2017/746 ([3]) kumottiin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY 26 päivästä toukokuuta 2022 alkaen.

(3) Komissio esitti täytäntöönpanopäätöksessä C(2021) 2406 ([4]) Euroopan standardointikomitealle (CEN) ja Euroopan sähkötekniikan standardointikomitealle (Cenelec) pyynnön tarkistaa *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevia voimassa olevia, direktiivin 98/79/EY tueksi laadittuja yhdenmukaistettuja standardeja ja laatia uusia yhdenmukaistettuja standardeja asetuksen (EU) 2017/746 tueksi, jäljempänä ’pyyntö’.

(4) CEN ja Cenelec tarkistivat pyynnön perusteella terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointia koskevaa yhdenmukaistettua standardia EN ISO 17665-1:2006 ja valmistajan toimittamia tietoja (merkintä) koskevia yhdenmukaistettuja standardeja 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, joiden viitetietoja ei ole julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, jotta voidaan ottaa huomioon uusin tekninen ja tieteellinen kehitys ja tarve tukea asetuksen (EU) 2017/746 vaatimuksia.

(5) Kyseisten standardien tarkistamisen tuloksena hyväksyttiin yhdenmukaistetut standardit 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, jäljempänä ’standardit’.

(6) Komissio on yhdessä CENin ja Cenelecin kanssa arvioinut, ovatko standardit pyynnön mukaiset.

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

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, annettu 27 päivänä lokakuuta 1998, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

([4]) Commission Implementing Decision C(2021) 2406 of 14 April 2021 on a standardisation request to the European Committee for Standardization and the European Committee for Electrotechnical Standardization as regards medical devices in support of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and *in vitro* diagnostic medical devices in support of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council (ei saatavilla suomeksi).

(7) Standardit vastaavat niitä vaatimuksia, jotka niiden on tarkoitus kattaa ja jotka esitetään asetuksessa (EU) 2017/746. Sen vuoksi on aiheellista julkaista standardien viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

(8) Komission täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1195 ([5]) liitteessä luetellaan asetuksen (EU) 2017/746 tueksi laadittujen yhdenmukaistettujen standardien viitetiedot.

(9) Sen varmistamiseksi, että asetuksen (EU) 2017/746 tueksi laadittujen yhdenmukaistettujen standardien viitetiedot luetellaan yhdessä säädöksessä, standardien viitetiedot olisi sisällytettävä täytäntöönpanopäätökseen (EU) 2021/1195.

(10) Täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/1195 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti.

(11) Yhdenmukaistetun standardin noudattaminen luo olettamuksen vastaavien unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen olennaisten vaatimusten täyttymisestä siitä päivästä alkaen, jona standardin viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*. Sen vuoksi tämän päätöksen olisi tultava voimaan päivänä, jona se julkaistaan,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1195 liite tämän päätöksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan sinä päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 28 päivänä tammikuuta 2026.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/1195, annettu 19 päivänä heinäkuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 tueksi laadituista *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevista yhdenmukaistetuista standardeista (EUVL L 258, 20.7.2021, s. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

LIITE

Lisätään täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1195 liitteeseen kohdat seuraavasti:

Nro	Standardin viitetiedot
”18.	EN ISO 17665:2024 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi - Höyry - Lääkinnällisten laitteiden sterilointiprosessin kehittämisen, validoinnin ja jatkuvan valvonnan vaatimukset (ISO 17665:2024)
19.	EN ISO 18113-1:2024 In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet - Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä) - Osa 1: Termit, määritelmät ja yleiset vaatimukset (ISO 18113-1:2022)
20.	EN ISO 18113-2:2024 In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet - Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä) - Osa 2: Ammattikäyttöön tarkoitetut IVD-reagenssit (ISO 18113-2:2022)
21.	EN ISO 18113-3:2024 In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet - Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä) - Osa 3: Ammattikäyttöön tarkoitetut IVD-instrumentit (ISO 18113-3:2022)
22.	EN ISO 18113-4:2024 In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet - Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä) - Osa 4: Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitetut IVD-reagenssit (ISO 18113-4:2022)
23.	EN ISO 18113-5:2024 In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet - Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä) - Osa 5: Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitetut IVD-instrumentit (ISO 18113-5:2022)”