2026/197

30.1.2026.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2026/197

od 28. siječnja 2026.

o izmjeni Provedbene odluke (EU) 2021/1195 u pogledu usklađenih normi za sterilizaciju medicinskih proizvoda i informacija koje dostavlja proizvođač (označivanje)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o europskoj normizaciji, o izmjeni direktiva Vijeća 89/686/EEZ i 93/15/EEZ i direktiva 94/9/EZ, 94/25/EZ, 95/16/EZ, 97/23/EZ, 98/34/EZ, 2004/22/EZ, 2007/23/EZ, 2009/23/EZ i 2009/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 87/95/EEZ i Odluke br. 1673/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([1]), a posebno njezin članak 10. stavak 6.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 8. stavkom 1. Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) za proizvode koji su sukladni s mjerodavnim usklađenim normama ili relevantnim dijelovima tih normi na koje su objavljena upućivanja u *Službenom listu Europske unije* pretpostavlja se da su sukladni sa zahtjevima te uredbe obuhvaćenima tim normama ili njihovim dijelovima.

(2) Uredba (EU) 2017/746 zamijenila je Direktivu 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) s učinkom od 26. svibnja 2022.

(3) Provedbenom odlukom C(2021) 2406 ([4]) Komisija je od Europskog odbora za normizaciju (CEN) i Europskog odbora za elektrotehničku normizaciju (CENELEC) zatražila reviziju postojećih usklađenih normi za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode izrađenih za potrebe Direktive 98/79/EZ te izradu novih usklađenih normi za potrebe Uredbe (EU) 2017/746 („zahtjev”).

(4) Na temelju tog zahtjeva CEN i CENELEC revidirali su usklađenu normu EN ISO 17665-1:2006 o sterilizaciji medicinskih proizvoda i usklađene norme EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN ISO 18113-3:2011, EN ISO 18113-4:2011 i EN ISO 18113-5:2011 o informacijama koje dostavlja proizvođač (označivanje), na koje nisu objavljena upućivanja u *Službenom listu Europske unije*, kako bi se uzela u obzir najnovija tehnička i znanstvena dostignuća i kako bi ih se prilagodilo zahtjevima iz Uredbe (EU) 2017/746.

(5) Revizija tih normi dovela je do donošenja usklađenih normi EN ISO 17665:2024, EN ISO 18113-1:2024, EN ISO 18113-2:2024, EN ISO 18113-3:2024, EN ISO 18113-4:2024 i EN ISO 18113-5:2024 („norme”).

(6) Komisija je zajedno s CEN-om i CENELEC-om ocijenila sukladnost tih normi sa zahtjevom.

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

([2]) Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([3]) Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (SL L 331, 7.12.1998., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

([4]) Provedbena odluka Komisije C(2021) 2406 od 14. travnja 2021. o zahtjevu za normizaciju upućenom Europskom odboru za normizaciju i Europskom odboru za elektrotehničku normizaciju u pogledu medicinskih proizvoda za potrebe Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za potrebe Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća.

(7) Te norme ispunjavaju zahtjeve koje trebaju obuhvatiti i koji su utvrđeni u Uredbi (EU) 2017/746. Stoga je upućivanja na te norme primjereno objaviti u *Službenom listu Europske unije*.

(8) U Prilogu Provedbenoj odluci Komisije (EU) 2021/1195 ([5]) navode se upućivanja na usklađene norme izrađene za potrebe Uredbe (EU) 2017/746.

(9) Kako bi upućivanja na usklađene norme izrađene za potrebe Uredbe (EU) 2017/746 bila navedena u jednom aktu, upućivanja na navedene norme trebalo bi uvrstiti u Provedbenu odluku (EU) 2021/1195.

(10) Provedbenu odluku (EU) 2021/1195 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(11) Sukladnost s usklađenom normom stvara pretpostavku sukladnosti s odgovarajućim bitnim zahtjevima iz zakonodavstva Unije o usklađivanju od datuma objave upućivanja na tu normu u *Službenom listu Europske unije*. Ova bi Odluka stoga trebala stupiti na snagu na dan objave,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilog Provedbenoj odluci (EU) 2021/1195 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. siječnja 2026.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2021/1195 od 19. srpnja 2021. o usklađenim normama za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode izrađenima za potrebe Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 258, 20.7.2021., str. 50., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

PRILOG

U Prilogu Provedbenoj odluci (EU) 2021/1195 dodaju se sljedeći unosi:

Br.	Upućivanje na normu
„18.	EN ISO 17665:2024 Sterilizacija medicinskih proizvoda – Vlažna para – Zahtjevi za provedbu, validaciju i rutinsku kontrolu postupka sterilizacije medicinskih proizvoda (ISO 17665:2024)
19.	EN ISO 18113-1:2024 Medicinski proizvodi za *in vitro* dijagnostiku – Informacije proizvođača (označivanje) – 1. dio: Nazivi, definicije i opći zahtjevi (ISO 18113-1:2022)
20.	EN ISO 18113-2:2024 Medicinski proizvodi za *in vitro* dijagnostiku – Informacije proizvođača (označivanje) – 2. dio: *In vitro* dijagnostički reagensi za profesionalnu uporabu (ISO 18113-2:2022)
21.	EN ISO 18113-3:2024 Medicinski proizvodi za *in vitro* dijagnostiku – Informacije proizvođača (označivanje) – 3. dio: *In vitro* dijagnostički uređaji za profesionalnu uporabu (ISO 18113-3:2022)
22.	EN ISO 18113-4:2024 Medicinski proizvodi za *in vitro* dijagnostiku – Informacije proizvođača (označivanje) – 4. dio: *In vitro* dijagnostički reagensi za samoispitivanje (ISO 18113-4:2022)
23.	EN ISO 18113-5:2024 Medicinski proizvodi za *in vitro* dijagnostiku – Informacije proizvođača (označivanje) – 5. dio: *In vitro* dijagnostički uređaji za samoispitivanje (ISO 18113-5:2022)”