2026/197

2026.1.30.

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/197 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2026. január 28.)

az (EU) 2021/1195 végrehajtási határozatnak az egészségügyi termékek sterilizálására és a gyártó által szolgáltatott információra (címkézés) vonatkozó harmonizált szabványok tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az európai szabványosításról, a 89/686/EGK és a 93/15/EGK tanácsi irányelv, a 94/9/EK, a 94/25/EK, a 95/16/EK, a 97/23/EK, a 98/34/EK, a 2004/22/EK, a 2007/23/EK, a 2009/23/EK és a 2009/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 87/95/EGK tanácsi határozat és az 1673/2006/EK európai parlamenti és tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2012. október 25-i 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 10. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) 8. cikke (1) bekezdésének megfelelően úgy kell tekinteni, hogy azok az eszközök, amelyek megfelelnek azoknak a releváns harmonizált szabványoknak vagy azok releváns részeinek, amelyek hivatkozása közzétételre került az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, megfelelnek a szóban forgó rendelet azon követelményeinek, amelyek szerepelnek az említett szabványokban vagy azok részeiben.

(2) Az (EU) 2017/746 rendelet 2022. május 26-i hatállyal felváltotta a 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet ([3]).

(3) A Bizottság a C(2021) 2406 végrehajtási határozattal ([4]) felkérte az Európai Szabványügyi Bizottságot (CEN) és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottságot (CENELEC), hogy vizsgálják felül az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó, a 98/79/EK irányelv támogatása céljából kidolgozott, meglévő harmonizált szabványokat, az (EU) 2017/746 rendelet támogatása érdekében pedig dolgozzanak ki új harmonizált szabványokat (a továbbiakban: kérelem).

(4) A kérelem alapján a CEN és a CENELEC a legújabb műszaki és tudományos fejlődés figyelembevétele, valamint az (EU) 2017/746 rendelet követelményeinek támogatása érdekében felülvizsgálta az egészségügyi termékek sterilizálására vonatkozó EN ISO 17665-1:2006 harmonizált szabványt és a gyártó által szolgáltatott információra (címkézés) vonatkozó EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN ISO 18113-3:2011, EN ISO 18113-4:2011 és EN ISO 18113-5:2011 harmonizált szabványt, amelyek hivatkozásait nem tették közzé az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(5) E szabványok felülvizsgálata az EN ISO 17665:2024, az EN ISO 18113–1:2024, az EN ISO 18113–2:2024, az EN ISO 18113–3:2024, az EN ISO 18113–4:2024 és az EN ISO 18113–5:2024 harmonizált szabványok (a továbbiakban: szabványok) elfogadását eredményezte.

(6) A Bizottság a CEN-nel és a CENELEC-kel közösen megvizsgálta, hogy a szabványok megfelelnek-e a kérelemben foglaltaknak.

([1]) HL L 316., 2012.11.14., 12. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([3]) Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló, 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 331., 1998.12.7., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

([4]) A Bizottság C(2021) 2406 végrehajtási határozata (2021. április 14.) az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása érdekében az orvostechnikai eszközök, valamint az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása érdekében az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök tekintetében az Európai Szabványügyi Bizottsághoz és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottsághoz intézett szabványosítási kérelemről.

(7) A szabványok megfelelnek az általuk lefedni kívánt, az (EU) 2017/746 rendeletben megállapított követelményeknek. Ezért a szabványok hivatkozásait indokolt közzétenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(8) Az (EU) 2021/1195 bizottsági végrehajtási határozat ([5]) melléklete felsorolja az (EU) 2017/746 rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványok hivatkozásait.

(9) Annak érdekében, hogy az (EU) 2017/746 rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványok hivatkozásai egyetlen jogi aktusban szerepeljenek, a szabványokra való hivatkozásokat bele kell foglalni az (EU) 2021/1195 végrehajtási határozatba.

(10) Az (EU) 2021/1195 végrehajtási határozatot ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(11) Egy harmonizált szabványnak való megfelelés alapján azon időponttól kezdődően vélelmezhető az uniós harmonizációs jogszabályokban meghatározott, vonatkozó alapvető követelményeknek való megfelelés, amikor a szóban forgó szabvány hivatkozása az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* kihirdetésre kerül. Következésképpen e határozatnak a kihirdetése napján kell hatályba lépnie,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az (EU) 2021/1195 végrehajtási határozat melléklete e határozat mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2026. január 28-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

([5]) A Bizottság (EU) 2021/1195 végrehajtási határozata (2021. július 19.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozóan az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványokról (HL L 258., 2021.7.20., 50. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

MELLÉKLET

Az (EU) 2021/1195 végrehajtási határozat melléklete a következő bejegyzésekkel egészül ki:

Szám	A szabvány hivatkozása
„18.	EN ISO 17665:2024 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Nedveshő. Követelmények az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztésére, validálására és rutinellenőrzésére (ISO 17665:2024)
19.	EN ISO 18113-1:2024 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. A gyártó által szolgáltatott információk (címkézés). 1. rész: Szakkifejezések, meghatározások és általános követelmények (ISO 18113–1:2022)
20.	EN ISO 18113-2:2024 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. A gyártó által szolgáltatott információk (címkézés). 2. rész: In vitro diagnosztikai reagensek professzionális használatra (ISO 18113–2:2022)
21.	EN ISO 18113-3:2024 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. A gyártó által szolgáltatott információk (címkézés). 3. rész: In vitro diagnosztikai műszerek professzionális használatra (ISO 18113–3:2022)
22.	EN ISO 18113-4:2024 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. A gyártó által szolgáltatott információk (címkézés). 4. rész: In vitro diagnosztikai reagensek önellenőrzésre (ISO 18113–4:2022)
23.	EN ISO 18113-5:2024 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. A gyártó által szolgáltatott információk (címkézés). 5. rész: In vitro diagnosztikai műszerek önellenőrzésre (ISO 18113–5:2022)”.