DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/197 A COMISIEI

din 28 ianuarie 2026

de modificare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2021/1195 în ceea ce privește standardele armonizate pentru sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății și informațiile furnizate de producător (etichetare)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană, de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului și a Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE și 2009/105/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Deciziei 87/95/CEE a Consiliului și a Deciziei nr. 1673/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([1]), în special articolul 10 alineatul (6),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]), dispozitivele care sunt în conformitate cu standardele armonizate relevante sau cu părțile relevante ale respectivelor standarde, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele respectivului regulament, elaborate pe baza respectivelor standarde sau a unor părți ale acestora.

(2) Regulamentul (UE) 2017/746 a înlocuit Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]), cu efect de la 26 mai 2022.

(3) Prin Decizia de punere în aplicare C(2021) 2406 ([4]), Comisia a înaintat Comitetului European de Standardizare (CEN) și Comitetului European de Standardizare în Electrotehnică (CENELEC) o cerere de revizuire a standardelor armonizate existente privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* elaborate în sprijinul Directivei 98/79/CE și de elaborare de noi standarde armonizate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/746 („cererea”).

(4) Pe baza cererii, CEN și CENELEC au revizuit standardele armonizate EN ISO 17665-1:2006 privind sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății, precum și EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN ISO 18113-3:2011, EN ISO 18113-4:2011 și EN ISO 18113-5:2011 privind informațiile furnizate de producător (etichetarea), ale căror referințe nu sunt publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, pentru a ține seama de cele mai recente progrese tehnice și științifice și de necesitatea de a susține cerințele Regulamentului (UE) 2017/746.

(5) Revizuirea standardelor menționate a condus la adoptarea standardelor armonizate EN ISO 17665:2024, EN ISO 18113-1:2024, EN ISO 18113-2:2024, EN ISO 18113-3:2024, EN ISO 18113-4:2024 și EN ISO 18113-5:2024 (denumite în continuare „standardele”).

(6) Comisia, împreună cu CEN și CENELEC, a evaluat dacă standardele sunt în conformitate cu cererea.

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

([2]) Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([3]) Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (JO L 331, 7.12.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

([4]) Decizia de punere în aplicare C(2021) 2406 a Comisiei din 14 aprilie 2021 privind o cerere de standardizare adresată Comitetului European de Standardizare și Comitetului European de Standardizare în Electrotehnică în ceea ce privește dispozitivele medicale în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului.

(7) Standardele îndeplinesc cerințele vizate de cerere și care sunt prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/746. Prin urmare, este oportun să se publice referințele standardelor în cauză în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(8) Anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1195 a Comisiei ([5]) conține referințele standardelor armonizate elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/746.

(9) Pentru a se asigura că referințele standardelor armonizate elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/746 sunt enumerate într-un singur act, referințele standardelor trebuie să fie incluse în Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1195.

(10) Prin urmare, Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1195 trebuie modificată în consecință.

(11) Conformitatea cu un standard armonizat conferă o prezumție de conformitate cu cerințele esențiale corespunzătoare stabilite în legislația de armonizare a Uniunii Europene, începând de la data publicării referinței standardului respectiv în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Prin urmare, prezenta decizie trebuie să intre în vigoare la data publicării,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1195 se modifică în conformitate cu anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 28 ianuarie 2026.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1195 a Comisiei din 19 iulie 2021 privind standardele armonizate privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 258, 20.7.2021, p. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

ANEXĂ

În anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1195 se adaugă următoarele rubrici:

Nr.	Referința standardului
„18.	EN ISO 17665:2024 Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății – Căldură umedă – Cerințe pentru implementarea, validarea și controlul de rutină ale unui proces de sterilizare a dispozitivelor medicale (ISO 17665:2024)
19.	EN ISO 18113-1:2024 Dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* – Informații furnizate de producător (etichetare) – Partea 1: Termeni, definiții și cerințe generale (ISO 18113-1:2022)
20.	EN ISO 18113-2:2024 Dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* – Informații furnizate de producător (etichetare) – Partea 2: Reactivi pentru diagnostic *in vitro* pentru uz profesional (ISO 18113-2:2022)
21.	EN ISO 18113-3:2024 Dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* – Informații furnizate de producător (etichetare) – Partea 3: Instrumente pentru diagnostic *in vitro* pentru uz profesional (ISO 18113-3:2022)
22.	EN ISO 18113-4:2024 Dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* – Informații furnizate de producător (etichetare) – Partea 4: Reactivi pentru diagnostic *in vitro* pentru autotestare (ISO 18113-4:2022)
23.	EN ISO 18113-5:2024 Dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* – Informații furnizate de producător (etichetare) – Partea 5: Instrumente pentru diagnostic *in vitro* pentru autotestare (ISO 18113-5:2022)”