Europeiska unionens officiella tidning

SV
L-serien

2026/197

30.1.2026

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2026/197

av den 28 januari 2026

om ändring av genomförandebeslut (EU) 2021/1195 vad gäller harmoniserade standarder för sterilisering av sjukvårdsprodukter och information från tillverkaren (märkning)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG ([1]), särskilt artikel 10.6, och

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 8.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 ([2]) ska produkter som överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder, eller tillämpliga delar av dessa standarder, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, presumeras överensstämma med de krav i den förordningen som omfattas av dessa standarder eller delar av dem.

(2) Förordning (EU) 2017/746 ersatte Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG ([3]) med verkan från och med den 26 maj 2022.

(3) Genom genomförandebeslut C(2021) 2406 ([4]) begärde kommissionen att Europeiska standardiseringskommittén (CEN) och Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering (Cenelec) skulle revidera de befintliga harmoniserade standarder om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som utarbetats till stöd för direktiv 98/79/EG och utarbeta nya harmoniserade standarder till stöd för förordning (EU) 2017/746 (*begäran*).

(4) På grundval av begäran reviderade CEN och Cenelec de harmoniserade standarderna EN ISO 17665-1:2006 om sterilisering av sjukvårdsprodukter och EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN ISO 18113-3:2011, EN ISO 18113-4:2011 och EN ISO 18113-5:2011 om information från tillverkaren (märkning), till vilka inga hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, för att ta hänsyn till den senaste tekniska och vetenskapliga utvecklingen och behovet av att stödja kraven i förordning (EU) 2017/746.

(5) Revideringen av dessa standarder resulterade i antagandet av de harmoniserade standarderna EN ISO 17665:2024, EN ISO 18113-1:2024, EN ISO 18113-2:2024, EN ISO 18113-3:2024, EN ISO 18113-4:2024 och EN ISO 18113-5:2024 (*standarderna*).

(6) Kommissionen har tillsammans med CEN och Cenelec bedömt huruvida standarderna överensstämmer med begäran.

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

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (EGT 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 (inte översatt till svenska).

(7) Standarderna uppfyller de krav som de syftar till att omfatta och som anges i förordning (EU) 2017/746. Hänvisningar till standarderna bör därför offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

(8) I bilagan till kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1195 ([5]) förtecknas hänvisningar till de harmoniserade standarder som utarbetats till stöd för förordning (EU) 2017/746.

(9) För att säkerställa att hänvisningarna till harmoniserade standarder som utarbetats till stöd för förordning (EU) 2017/746 förtecknas i en enda rättsakt bör hänvisningarna till standarderna införas i genomförandebeslut (EU) 2021/1195.

(10) Genomförandebeslut (EU) 2021/1195 bör därför ändras i enlighet med detta.

(11) Överensstämmelse med en harmoniserad standard ger en presumtion om överensstämmelse med motsvarande grundläggande krav i unionens harmoniseringslagstiftning från och med dagen för offentliggörande av hänvisningen till en sådan standard i *Europeiska unionens officiella tidning*. Detta beslut bör därför träda i kraft samma dag som det offentliggörs.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till genomförandebeslut (EU) 2021/1195 ska ändras i enlighet med bilagan till det här beslutet.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 28 januari 2026.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([5]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1195 av den 19 juli 2021 om de harmoniserade standarder för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som utarbetats till stöd för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 (EUT L 258, 20.7.2021, s. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

BILAGA

I bilagan till genomförandeförordning (EU) 2021/1195 ska följande poster läggas till:

Nr	Hänvisning till standard
”18.	EN ISO 17665:2024 Sterilisering av medicintekniska produkter – Fuktig värme – Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 17665:2024)
19.	EN ISO 18113-1:2024 Medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren (märkning) – Del 1: Termer, definitioner och allmänna krav (ISO 18113-1:2022)
20.	EN ISO 18113-2:2024 Medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren (märkning) – Del 2: *In vitro*-diagnostiska reagenser för professionell användning (ISO 18113-2:2022)
21.	EN ISO 18113-3:2024 Medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren (märkning) – Del 3: *In vitro*-diagnostiska instrument för professionell användning (ISO 18113-3:2022)
22.	EN ISO 18113-4:2024 Medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren (märkning) – Del 4: *In vitro*-diagnostiska reagenser för självtestning (ISO 18113-4:2022)
23.	EN ISO 18113-5:2024 Medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren (märkning) – Del 5: *In vitro*-diagnostiska instrument för självtestning (ISO 18113-5:2022)”