Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2026/193

30.1.2026

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2026/193,

28. jaanuar 2026,

millega muudetakse rakendusotsust (EL) 2021/1182 neurokirurgilisi implantaate, meditsiiniseadmete bioloogilist hindamist, inimesel tehtavaid meditsiiniseadmete kliinilisi uuringuid, mitteaktiivseid kirurgilisi implantaate, tervishoiutoodete steriliseerimist, meditsiinis kasutatavate hingamisgaasiahelate biosobivuse hindamist ning meditsiinis kasutatavaid, vedelike ja gaaside jaoks ette nähtud väikseavalisi liitmikke käsitlevate harmoneeritud standardite osas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määrust (EL) nr 1025/2012, mis käsitleb Euroopa standardimist ning millega muudetakse nõukogu direktiive 89/686/EMÜ ja 93/15/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiive 94/9/EÜ, 94/25/EÜ, 95/16/EÜ, 97/23/EÜ, 98/34/EÜ, 2004/22/EÜ, 2007/23/EÜ, 2009/23/EÜ ja 2009/105/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 87/95/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsus nr 1673/2006/EÜ, ([1]) eriti selle artikli 10 lõiget 6,

ning arvestades järgmist:

(1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 ([2]) artikli 8 lõike 1 kohaselt eeldatakse, et seadmed, mis on vastavuses *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud viidetes nimetatud asjakohaste harmoneeritud standardite või nende standardite asjakohaste osadega, vastavad kõnealuse määruse nendele nõuetele, mida on käsitletud neis standardites või nende osades.

(2) Määrusega (EL) 2017/745 asendati nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ([3]) ja 93/42/EMÜ ([4]) alates 26. maist 2021.

(3) Rakendusotsusega C(2021) 2406 ([5]) esitas komisjon Euroopa Standardikomiteele (CEN) ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomiteele (Cenelec) taotluse vaadata läbi direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ toetuseks koostatud olemasolevad meditsiiniseadmeid käsitlevad harmoneeritud standardid ning koostada määruse (EL) 2017/745 toetuseks uued harmoneeritud standardid (edaspidi „taotlus“).

([1]) ELT L 316, 14.11.2012, lk 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.
([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).
([3]) Nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiiv 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).
([4]) Nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).
([5]) Komisjoni 14. aprilli 2021. aasta rakendusotsus C(2021) 2406 Euroopa Standardikomiteele ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomiteele esitatud standardimistaotluse kohta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 toetuseks seoses meditsiiniseadmetega ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 toetuseks seoses *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmetega.

(4) Selleks, et võtta arvesse tehnika ja teaduse viimaseid edusamme ning vajadust toetada määruse (EL) 2017/745 nõudeid, vaatasid CEN ja Cenelec taotluse alusel läbi harmoneeritud standardid EN ISO 7197:2009 neurokirurgiliste implantaatide kohta, EN ISO 10993-4:2017 meditsiiniseadmete bioloogilise hindamise kohta, EN ISO 14155:2020 inimesel tehtavate meditsiiniseadmete kliiniliste uuringute kohta, EN ISO 14630:2012, EN ISO 21535:2009 ja EN ISO 21536:2009 mitteaktiivsete kirurgiliste implantaatide kohta, EN ISO 17665-1:2006 tervishoiuseadmete steriliseerimise kohta ning EN ISO 18562-1:2020, EN ISO 18562-2:2020, EN ISO 18562-3:2020 ja EN ISO 18562-4:2020 meditsiinis kasutatavate hingamisgaasiahelate biosobivuse hindamise kohta ning koostasid uue harmoneeritud standardi kavandi meditsiinis kasutatavate, vedelike ja gaaside jaoks ette nähtud väikeseavaliste liitmike kohta, mille viiteid ei ole *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud.

(5) Nende standardite läbivaatamise tulemusena võeti vastu harmoneeritud standardid EN ISO 7197:2024, EN ISO 14630:2024, EN ISO 17665:2024, EN ISO 18562-1:2024, EN ISO 18562-2:2024, EN ISO 18562-3:2024, EN ISO 18562-4:2024, EN ISO 21535:2024, EN ISO 21536:2024 ja EN ISO 80369-2:2024 (edaspidi „standardid“) ning harmoneeritud standardite EN ISO 10993-4:2017/A1:2025 ja EN ISO 14155:2020/A11:2024 muudatused (edaspidi „muudatused“).

(6) Komisjon hindas koos CENi ja CENELECiga, kas standardid ja muudatused vastavad taotlusele.

(7) Standardid ja muudatused vastavad nende eesmärgiks olevatele nõuetele, mis on sätestatud määruses (EL) 2017/745. Seepärast on asjakohane avaldada viited nendele standarditele ja muudatustele *Euroopa Liidu Teatajas*.

(8) Komisjoni rakendusotsuse (EL) 2021/1182 ([6]) lisas on loetletud viited määruse (EL) 2017/745 toetuseks koostatud harmoneeritud standarditele.

(9) Selleks et tagada määruse (EL) 2017/745 toetuseks koostatud harmoneeritud standardite viidete esitamine ühes õigusaktis, tuleks viited standarditele ning muudatustele lisada rakendusotsusesse (EL) 2021/1182.

(10) Seepärast tuleks rakendusotsust (EL) 2021/1182 vastavalt muuta.

(11) Harmoneeritud standardi järgimine lubab alates sellise standardi viite *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise kuupäevast eeldada vastavust asjakohastele olulistele nõuetele, mis on sätestatud liidu ühtlustamisõigusaktides. Seepärast peaks käesolev otsus jõustuma selle avaldamise päeval,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Rakendusotsuse (EL) 2021/1182 lisa muudetakse vastavalt käesoleva otsuse lisale.

([6]) Komisjoni 16. juuli 2021. aasta rakendusotsus (EL) 2021/1182 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 toetuseks koostatud meditsiiniseadmete harmoneeritud standardite kohta (ELT L 256, 19.7.2021, lk 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Brüssel, 28. jaanuar 2026

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Rakendusotsuse (EL) 2021/1182 lisasse lisatakse järgmised kanded.

Nr	Viide standardile
„37.	EN ISO 7197:2024 Neurokirurgilised implantaadid. Steriilsed ühekordsed neurotsefaalia šundid (ISO 7197:2024)
38.	EN ISO 10993-4:2017 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 4: Vastasmõjude hindamiseks läbiviidavad valikkatsed verega (ISO 10993-4:2017) EN ISO 10993-4:2017/A1:2025
39.	EN ISO 14155:2020 Meditsiiniseadme kliiniline uuring inimesel. Hea kliiniline tava (ISO 14155:2020) EN ISO 14155:2020/A11:2024
40.	EN ISO 14630:2024 Mitteaktiivsed kirurgilised implantaadid. Üldnõuded (ISO 14630:2024)
41.	EN ISO 17665:2024 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Niiske kuumus. Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamisele, valideerimisele ja rutiinkontrollile (ISO 17665:2024)
42.	EN ISO 18562-1:2024 Meditsiinis kasutatavate hingamisgaasiahelate biosobivuse hindamine. Osa 1: Hindamine ja katsetamine riskihalldusprotsessis (ISO 18562-1:2024)
43.	EN ISO 18562-2:2024 Meditsiinis kasutatavate hingamisgaasiahelate biosobivuse hindamine. Osa 2: Mikroosakeste emissiooni kontrollkatsed (ISO 18562-2:2024)
44.	EN ISO 18562-3:2024 Meditsiinis kasutatavate hingamisgaasiahelate biosobivuse hindamine. Osa 3: Lenduvate orgaaniliste ühendite emissiooni kontrollkatsed (ISO 18562-3:2024)
45.	EN ISO 18562-4:2024 Meditsiinis kasutatavate hingamisgaasiahelate biosobivuse hindamine. Osa 4: Kondensaadis leostuvate ainete kontrollkatsed (ISO 18562-4:2024)
46.	EN ISO 21535:2024 Mitteaktiivsed kirurgilised implantaadid. Liigeste endoproteesid. Erinõuded puusaliigese endoproteesidele (ISO 21535:2023)
47.	EN ISO 21536:2024 Mitteaktiivsed kirurgilised implantaadid. Liigeste endoproteesid. Erinõuded põlveliigese endoproteesidele (ISO 21536:2023)
48.	EN ISO 80369-2:2024 Meditsiinis kasutatavad väikseavalised liitmikud vedelikele ja gaasidele. Osa 2: Liitmikud respiratoorseteks rakendusteks (ISO 80369-2:2024, parandatud versioon 2025-06)“.