Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2026/193

30.1.2026

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2026/193,

annettu 28 päivänä tammikuuta 2026,

täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1182 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse neurokirurgisia implantteja, terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologista arviointia, lääkinnällisten laitteiden kliinisiä tutkimuksia, ei-aktiivisia kirurgisia implantteja, terveydenhuollon tuotteiden sterilointia, terveydenhuollon käyttöön tarkoitettujen hengityskaasuputkien bioyhteensopivuuden arviointia sekä terveydenhuollossa nesteiden ja kaasujen kuljettamisessa käytettäviä pienikaliiperisia liittimiä koskevista yhdenmukaistetuista standardeista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta 25 päivänä lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 ([1]) ja erityisesti sen 10 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 ([2]) 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti laitteita, jotka ovat sellaisten asiaankuuluvien yhdenmukaistettujen standardien tai kyseisten standardien asiaankuuluvien osien mukaisia, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, on pidettävä niiden kyseisessä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten mukaisina, jotka kyseiset standardit tai niiden osat kattavat.

(2) Asetuksella (EU) 2017/745 kumottiin neuvoston direktiivit 90/385/ETY ([3]) ja 93/42/ETY ([4]) 26 päivästä toukokuuta 2021 alkaen.

(3) Komissio esitti täytäntöönpanopäätöksessä C(2021) 2406 ([5]) Euroopan standardointikomitealle (CEN) ja Euroopan sähkötekniikan standardointikomitealle (Cenelec) pyynnön tarkistaa lääkinnällisiä laitteita koskevia voimassa olevia, direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY tueksi laadittuja yhdenmukaistettuja standardeja ja laatia uusia yhdenmukaistettuja standardeja asetuksen (EU) 2017/745 tueksi, jäljempänä ’pyyntö’.

([1]) EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.
([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).
([3]) Neuvoston direktiivi 90/385/ETY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).
([4]) Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).
([5]) 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 (ei saatavilla suomeksi).

(4) CEN ja Cenelec tarkistivat pyynnön perusteella neurokirurgisia implantteja koskevaa yhdenmukaistettua standardia EN ISO 7197:2009, terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologista arviointia koskevaa yhdenmukaistettua standardia EN ISO 10993–4:2017, lääkinnällisten laitteiden kliinisiä tutkimuksia koskevaa yhdenmukaistettua standardia EN ISO 14155:2020, ei-aktiivisia kirurgisia implantteja koskevia yhdenmukaistettuja standardeja EN ISO 14630:2012, EN ISO 21535:2009 ja EN ISO 21536:2009, terveydenhuollon tuotteiden sterilointia koskevaa yhdenmukaistettua standardia EN ISO 17665–1:2006 ja terveydenhuollon käyttöön tarkoitettujen hengityskaasuputkien bioyhteensopivuuden arviointia koskevia yhdenmukaistettuja standardeja EN ISO 18562–1:2020, EN ISO 18562–2:2020, EN ISO 18562–3:2020 ja EN ISO 18562–4:2020 sekä laativat terveydenhuollossa nesteiden ja kaasujen kuljettamisessa käytettäviä pienikaliiperisia liittimiä koskevan uuden yhdenmukaistetun standardin, joiden viitetietoja ei ole julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, jotta voidaan ottaa huomioon viimeisin tekniikan ja tieteen kehitys sekä tarve tukea asetuksen (EU) 2017/745 vaatimuksia.

(5) Kyseisten standardien tarkistamisen tuloksena hyväksyttiin yhdenmukaistetut standardit 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, jäljempänä 'standardit', sekä muutokset yhdenmukaistettuihin standardeihin EN ISO 10993–4:2017/A1:2025 ja EN ISO 14155:2020/A11:2024, jäljempänä 'muutokset'.

(6) Komissio on arvioinut yhdessä CENin ja Cenelecin kanssa, ovatko standardit ja muutokset pyynnön mukaisia.

(7) Kyseiset standardit ja muutokset täyttävät vaatimukset, jotka niiden on tarkoitus kattaa ja jotka vahvistetaan asetuksessa (EU) 2017/745. Sen vuoksi on aiheellista julkaista kyseisten standardien ja muutosten viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

(8) Komission täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1182 ([6]) liitteessä luetellaan asetuksen (EU) 2017/745 tueksi laadittujen yhdenmukaistettujen standardien viitetiedot.

(9) Sen varmistamiseksi, että asetuksen (EU) 2017/745 tueksi laadittujen yhdenmukaistettujen standardien viitetiedot luetellaan yhdessä säädöksessä, standardien ja muutosten viitetiedot olisi sisällytettävä täytäntöönpanopäätökseen (EU) 2021/1182.

(10) Sen vuoksi täytäntöönpanopäätöstä (EU) 2021/1182 olisi muutettava.

(11) Yhdenmukaistetun standardin noudattaminen luo olettamuksen vastaavien unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen olennaisten vaatimusten täyttymisestä siitä päivästä alkaen, jona standardin viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*. Sen vuoksi tämän päätöksen olisi tultava voimaan päivänä, jona se julkaistaan,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1182 liite tämän päätöksen liitteen mukaisesti.

([6]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/1182, annettu 16 päivänä heinäkuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 tueksi laadituista lääkinnällisiä laitteita koskevista yhdenmukaistetuista standardeista (EUVL L 256, 19.7.2021, s. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan sinä päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 28 päivänä tammikuuta 2026.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisätään täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1182 liitteeseen kohdat seuraavasti:

Nro	Standardin viitetiedot
”37.	EN ISO 7197:2024 Neurokirurgiset implantit – Steriilit ja kertakäyttöiset hydrocephalussuntit (ISO 7197:2024)
38.	EN ISO 10993–4:2017 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi – Osa 4: Veren kanssa tapahtuvien vuorovaikutusten testausmenetelmien valinta (ISO 10993–4:2017) EN ISO 10993–4:2017/A1:2025
39.	EN ISO 14155:2020 Lääkinnällisten laitteiden kliiniset tutkimukset – Hyvät kliiniset käytännöt (ISO 14155:2020) EN ISO 14155:2020/A11:2024
40.	EN ISO 14630:2024 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit – Yleiset vaatimukset (ISO 14630:2024)
41.	EN ISO 17665:2024 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi – Höyry – Lääkinnällisten laitteiden sterilointiprosessin kehittämisen, validoinnin ja jatkuvan valvonnan vaatimukset (ISO 17665:2024)
42.	EN ISO 18562–1:2024 Terveydenhuollon käyttöön tarkoitettujen hengityskaasuputkien bioyhteensopivuuden arviointi – Osa 1: Riskinhallintaprosessin osana tehtävä arviointi ja testaus (ISO 18562–1:2024)
43.	EN ISO 18562–2:2024 Terveydenhuollon käyttöön tarkoitettujen hengityskaasuputkien bioyhteensopivuuden arviointi – Osa 2: Hiukkaspäästötestit (ISO 18562–2:2024)
44.	EN ISO 18562–3:2024 Terveydenhuollon käyttöön tarkoitettujen hengityskaasuputkien bioyhteensopivuuden arviointi – Osa 3: VOC-päästötestit (ISO 18562–3:2024)
45.	EN ISO 18562–4:2024 Terveydenhuollon käyttöön tarkoitettujen hengityskaasuputkien bioyhteensopivuuden arviointi – Osa 4: Lauhteen sisältämien liukoisten aineiden testit (ISO 18562–4:2024)
46.	EN ISO 21535:2024 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit – Tekonivelimplantit – Lonkkanivelimplanttien erityiset vaatimukset (ISO 21535:2023)
47.	EN ISO 21536:2024 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit – Tekonivelimplantit – Polvinivelimplanttien erityisvaatimukset (ISO 21536:2023)
48.	EN ISO 80369–2:2024 Terveydenhuollossa nesteiden ja kaasujen kuljettamisessa käytettävät pienikaliiperiset liittimet – Osa 2: Hengityslaitteiden liittimet (ISO 80369–2:2024, Corrected version 2025–06)”