Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2026/2479

10.11.2026

# KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2026/2479,

## 9. november 2026,

## millega muudetakse rakendusotsust (EL) 2021/1182 harmoneeritud standardite osas, mis käsitlevad tervishoiutoodete steriliseerimist, meditsiiniseadmete kliinilisi uuringuid inimestel, looduslikust latekskummist meeste kondoome, meditsiiniseadmete bioloogilist hindamist, pesur-desinfektoreid, elektrilisi meditsiiniseadmeid ning meditsiinis kasutatavaid väikseavalisi liitmikke vedelikele ja gaasidele

**(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 asjakohaste harmoneeritud standardite või nende standardite asjakohaste osadega, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, on vastavuses kõnealuse määruse nõuetega, mida need standardid või nende osad käsitlevad.

(2) Rakendusotsusega C(2021) 2406 ([3]) esitas komisjon Euroopa Standardikomiteele (CEN) ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomiteele (Cenelec) taotluse vaadata läbi nõukogu direktiivide 90/385/EMÜ ([4]) ja 93/42/EMÜ ([5]) toetuseks koostatud olemasolevad meditsiiniseadmeid käsitlevad harmoneeritud standardid (edaspidi „taotlus“).

(3) Selleks et võtta arvesse tehnika ja teaduse viimaseid edusamme, vaatasid CEN ja Cenelec taotluse alusel läbi määruse (EL) 2017/745 toetuseks koostatud harmoneeritud standardid EN ISO 11137-1:2015 tervishoiutoodete steriliseerimise kohta koos selle muudatustega EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ning EN ISO 14155:2020 meditsiiniseadmete kliiniliste uuringute kohta inimestel koos selle muudatusega EN ISO 14155:2020/A11:2024, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*.

([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]) 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* diagnostikameditsiiniseadmetega (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en).

([4]) 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).

([5]) 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).

(4) Nende standardite läbivaatamise tulemusena võeti vastu asendavad harmoneeritud standardid EN ISO 11137-1:2026 ja EN ISO 14155:2026 (edaspidi „asendavad standardid“).

(5) Samuti vaatasid CEN ja Cenelec taotluse alusel ning teaduse ja tehnika uusima arengu arvessevõtmiseks läbi määruse (EL) 2017/745 toetuseks koostatud harmoneeritud standardid EN ISO 4074:2015 looduslikust latekskummist meeste kondoomide kohta, EN ISO 10993-6:2016 ja EN ISO 10993-7:2008 koos selle muudatusega EN ISO 10993-7:2008/A1:2022 ja parandusega EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 meditsiiniseadmete bioloogilise hindamise kohta, EN ISO 15883-6:2015 pesur-desinfektorite kohta, EN IEC 60601-2–22:2020 ja EN 60601-2–57:2011 elektriliste meditsiiniseadmete kohta ning EN ISO 80369-1:2018 meditsiinis kasutatavate vedelike ja gaaside jaoks ette nähtud väikeseavaliste liitmike kohta, mille viiteid ei ole *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud.

(6) Nende standardite läbivaatamise tulemusena võeti vastu uued harmoneeritud standardid EN ISO 4074:2026, EN ISO 10993-6:2026, EN ISO 10993-7:2026, EN ISO 15883-6:2026, EN IEC 60601-2–22:2020 ja selle muudatus EN IEC 60601-2–22:2020/A11:2026 ning EN IEC 60601-2–57:2026 ja selle muudatus EN IEC 60601-2–57:2026/A11:2026 ja EN ISO 80369-1:2026 (edaspidi „uued standardid“).

(7) Komisjon on koos CENi ja CENELECiga hinnanud, kas asendavad standardid ja uued standardid vastavad taotlusele.

(8) Asendavad standardid ja uued standardid vastavad nõuetele, mida nendega soovitakse hõlmata ja mis on sätestatud määruses (EL) 2017/745. Seepärast on asjakohane avaldada viited nendele asendavatele standarditele ja uutele standarditele *Euroopa Liidu Teatajas*.

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

(10) Kuna harmoneeritud standardit EN ISO 11137-1:2015 koos selle muudatusega EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ning harmoneeritud standardit EN ISO 14155:2020 koos selle muudatusega EN ISO 14155:2020/A11:2024 on muudetud, tuleks viited nende varasematele versioonidele rakendusotsuse (EL) 2021/1182 lisast välja jätta.

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

(12) Selleks et anda tootjatele ja teistele ettevõtjatele piisavalt aega nende protsesside ja seadmete kohandamiseks, mis kuuluvad harmoneeritud standardi EN ISO 11137-1:2015 koos selle muudatusega EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ning harmoneeritud standardi EN ISO 14155:2020 koos selle muudatusega EN ISO 14155:2020/A11:2024 kohaldamisalasse, on vaja nende harmoneeritud standardite viidete kustutamine edasi lükata.

(13) 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.

Lisa punkte 1 ja 3 kohaldatakse alates 10. maist 2028.

Brüssel, 9. november 2026

*Komisjoni nimel*
*president*
Ursula VON DER LEYEN

*LISA*

Rakendusotsuse (EL) 2021/1182 lisa muudetakse järgmiselt.

1) Kanne 3 kustutatakse.

2) Kannete 3 ja 4 vahele lisatakse järgmine kanne:

| | |
|---|---|
| „3a. | EN ISO 11137-1:2026<br>Tervishoiutoodete steriliseerimine. Kiirgus. Osa 1: Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamisele, valideerimisele ja tavakontrollile 11137-1:2025)“. |

3) Kanne 39 kustutatakse.

4) Kannete 39 ja 40 vahele lisatakse järgmine kanne:

| | |
|---|---|
| „39a. | EN ISO 14155:2026<br>Meditsiiniseadmete kliinilised uuringud inimestel. Hea kliiniline tava (ISO 14155:2026)“. |

5) Lisatakse järgmised kanded:

| Nr | Viide standardile |
|---|---|
| „66. | EN ISO 4074:2026<br>Looduslikust latekskummist meeste kondoomid. Nõuded ja katsemeetodid (ISO 4074:2026) |
| 67. | EN ISO 10993-6:2026<br>Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 6: Katsed implantatsioonijärgse paikse toime hindamiseks (ISO 10993-6:2026) |
| 68. | EN ISO 10993-7:2026<br>Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 7: Jäägid etüleenoksiidiga steriliseerimisest (ISO 10993-7:2026) |
| 69. | EN ISO 15883-6:2026<br>Pesur-desinfektorid. Osa 6: Mittekriitiliste meditsiiniseadmete ja tervishoiuseadmete termiliseks desinfektsiooniks ette nähtud pesur-desinfektorite nõuded ja katsed (ISO 15883-6:2026) |
| 70. | EN IEC 60601-2–22:2020<br>Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2–22: Erinõuded kirurgiliste, kosmeetiliste, terapeutiliste ja diagnostiliste laserseadmete esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele<br>EN IEC 60601-2–22:2020/A11:2026 |
| 71. | EN IEC 60601-2–57:2026<br>Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2–57: Erinõuded ravi-, diagnostika-, seire- ja kosmeetilisel/esteetilisel eesmärgil kasutatavate mittelaservalgusallikaga seadmete esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele<br>EN IEC 60601-2–57:2026/A11:2026 |
| 72. | EN ISO 80369-1:2026<br>Meditsiinis kasutatavad väikseavalised liitmikud vedelikele ja gaasidele. Osa 1: Üldnõuded (ISO 80369-1:2025)“. |