Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2026/2479

10.11.2026

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2026/2479,

annettu 9 päivänä marraskuuta 2026,

täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1182 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse lääkinnällisten laitteiden sterilointia, lääkinnällisten laitteiden kliinisiä tutkimuksia, luonnonkumista valmistettuja kondomeja, lääkinnällisten laitteiden biologista arviointia, pesu- ja desinfiointikoneita, terveydenhuollon sähkölaitteita 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) Komissio esitti täytäntöönpanopäätöksessä C(2021) 2406 ([3]) Euroopan standardointikomitealle (CEN) ja Euroopan sähkötekniikan standardointikomitealle (Cenelec) pyynnön tarkistaa lääkinnällisiä laitteita koskevia voimassa olevia, neuvoston direktiivien 90/385/ETY ([4]) ja 93/42/ETY ([5]) tueksi laadittuja yhdenmukaistettuja standardeja, jäljempänä ’pyyntö’.

(3) Pyynnön perusteella ja viimeisimmän teknisen ja tieteellisen kehityksen huomioon ottamiseksi CEN ja Cenelec tarkistivat seuraavia yhdenmukaistettuja standardeja: lääkinnällisten laitteiden sterilointia koskeva EN ISO 11137–1:2015, mukaan lukien sen muutos EN ISO 11137–1:2015/A2:2019, ja lääkinnällisten laitteiden kliinisiä tutkimuksia koskeva EN ISO 14155:2020, mukaan lukien sen muutos EN ISO 14155:2020/A11:2024. Näiden standardien viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* asetuksen (EU) 2017/745 tueksi.

([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]) 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 (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en) (ei saatavilla suomeksi).

([4]) 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).

([5]) 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).

(4) Kyseisten standardien tarkistamisen tuloksena hyväksyttiin korvaavat yhdenmukaistetut standardit EN ISO 11137–1:2026 ja EN ISO 14155:2026, jäljempänä 'korvaavat standardit'.

(5) Pyynnön perusteella ja tekniikan ja tieteen viimeisimmän kehityksen huomioon ottamiseksi CEN ja Cenelec tarkistivat myös seuraavia yhdenmukaistettuja standardeja: luonnonkumista valmistettuja kondomeja koskeva EN ISO 4074:2015, lääkinnällisten laitteiden biologista arviointia koskevat EN ISO 10993–6:2016 ja EN ISO 10993–7:2008, mukaan lukien sen muutos EN ISO 10993–7:2008/A1:2022 ja oikaisu EN ISO 10993–7:2008/AC:2009, pesu- ja desinfiointikoneita koskeva EN ISO 15883–6:2015, terveydenhuollon sähkölaitteita koskevat EN IEC 60601–2-22:2020 ja EN 60601–2-57:2011 sekä terveydenhuollossa nesteiden ja kaasujen kuljettamisessa käytettäviä pienikaliiperisia liittimiä koskeva EN ISO 80369–1:2018. Näiden standardien viitetietoja ei ole julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* asetuksen (EU) 2017/745 tueksi.

(6) Kyseisten standardien tarkistamisen tuloksena hyväksyttiin uudet yhdenmukaistetut standardit 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 sen muutos EN IEC 60601–2-22:2020/A11:2026, EN IEC 60601–2-57:2026 ja sen muutos EN IEC 60601–2-57:2026/A11:2026 sekä EN ISO 80369–1:2026, jäljempänä 'uudet standardit'.

(7) Komissio on yhdessä CENin ja Cenelecin kanssa arvioinut, ovatko korvaavat standardit ja uudet standardit pyynnön mukaiset.

(8) Korvaavat standardit ja uudet standardit täyttävät vaatimukset, jotka niiden on tarkoitus kattaa ja jotka vahvistetaan asetuksessa (EU) 2017/745. Sen vuoksi on aiheellista julkaista kyseisten korvaavien standardien ja uusien standardien viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

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

(10) Koska yhdenmukaistettuja standardeja EN ISO 11137–1:2015, mukaan lukien sen muutos EN ISO 11137–1:2015/A2:2019, ja EN ISO 14155:2020, mukaan lukien sen muutos EN ISO 14155:2020/A11:2024, on tarkistettu, viittaukset niiden aiempiin versioihin olisi poistettava täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1182 liitteestä.

(11) Täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/1182 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti.

(12) Jotta valmistajilla ja muilla talouden toimijoilla olisi riittävästi aikaa mukauttaa menettelyjään ja laitteitaan, jotka kuuluvat yhdenmukaistettujen standardien EN ISO 11137–1:2015, mukaan lukien sen muutos EN ISO 11137–1:2015/A2:2019, ja EN ISO 14155:2020, mukaan lukien sen muutos EN ISO 14155:2020/A11:2024, piiriin, on tarpeen lykätä kyseisten yhdenmukaistettujen standardien viitetietojen poistamista.

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

Liitteessä olevia 1 ja 3 kohtaa sovelletaan 10 päivästä toukokuuta 2028.

Tehty Brysselissä 9 päivänä marraskuuta 2026.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/1182 liite seuraavasti:

1) poistetaan kohta 3;

2) lisätään kohtien 3 ja 4 väliin kohta seuraavasti:

”3 a.	EN ISO 11137–1:2026 Lääkinnällisten laitteiden sterilointi. Säteily. Osa 1: Sterilointiprosessin kehittämistä, validointia ja rutiinivalvontaa koskevat vaatimukset (ISO 11137–1:2025)”;

3) poistetaan kohta 39;

4) lisätään kohtien 39 ja 40 väliin kohta seuraavasti:

”39 a.	EN ISO 14155:2026 Lääkinnällisten laitteiden kliiniset tutkimukset. Hyvät kliiniset käytännöt (ISO 14155:2026)”;

5) lisätään kohdat seuraavasti:

Nro	Standardin viitetiedot
”66.	EN ISO 4074:2026 Luonnonkumista valmistetut kondomit. Vaatimukset ja testausmenetelmät (ISO 4074:2026)
67.	EN ISO 10993–6:2026 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi. Osa 6: Implantista aiheutuneiden paikallisten muutosten testaaminen (ISO 10993–6:2026)
68.	EN ISO 10993–7:2026 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi. Osa 7: Etyleenioksidisteriloinnin jäämät (ISO 10993–7:2026)
69.	EN ISO 15883–6:2026 Pesu- ja desinfiointikoneet. Osa 6: Ei-kriittisten lääkinnällisten laitteiden ja terveydenhuoltotuotteiden lämpödesinfiointiin tarkoitettujen pesu- ja desinfiointikoneiden vaatimukset ja testit (ISO 15883–6:2026)
70.	EN IEC 60601-2-22:2020 Terveydenhuollon sähkölaitteet – Osa 2-22: Erityisvaatimukset kirurgisten, kosmeettisten, terapeuttisten ja diagnostisten laserlaitteiden perusturvallisuudelle ja perussuorituskyvylle EN IEC 60601–2-22:2020/A11:2026
71.	EN IEC 60601-2-57:2026 Terveydenhuollon sähkölaitteet – Osa 2-57: Erityisvaatimukset terapeuttiseen, diagnostiseen, valvontaan ja kosmeettiseen/esteettiseen käyttöön tarkoitettujen muiden kuin laservalonlähdelaitteiden perusturvallisuudelle ja perussuorituskyvylle EN IEC 60601–2-57:2026/A11:2026
72.	EN ISO 80369–1:2026 Terveydenhuollossa nesteiden ja kaasujen kuljettamisessa käytettävät pienikaliiperiset liittimet. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 80369–1:2025)”.