



2026/1313

17.6.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2026/1313

af 15. juni 2026

om ændring af gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1195 for så vidt angår den harmoniserede standard for symboler, der skal anvendes sammen med de oplysninger, som skal leveres af producenten

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 10, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 ⁽²⁾ formodes udstyr, der er i overensstemmelse med de relevante harmoniserede standarder eller relevante dele af disse standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, at være i overensstemmelse med de krav, der er omfattet af disse standarder eller dele deraf som fastsat i nævnte forordning.
- (2) Ved gennemførelsesafgørelse C(2021) 2406 ⁽³⁾ anmodede Kommissionen Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (Cenelec) om en revision af eksisterende harmoniserede standarder for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er udarbejdet til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF ⁽⁴⁾ («anmodningen»).
- (3) På grundlag af anmodningen reviderede CEN og Cenelec den harmoniserede standard EN ISO 15223-1:2021 om symboler, der skal anvendes sammen med de oplysninger, som skal leveres af producenten, hvis reference er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* til støtte for forordning (EU) 2017/746, for at tage hensyn til den seneste tekniske og videnskabelige udvikling.
- (4) Revisionen af denne standard førte til vedtagelsen af ændringen EN ISO 15223-1:2021/A1:2025 om tilføjelse af et defineret udtryk for bemyndiget repræsentant og et ændret EC REP-symbol, så det ikke er lande- eller regionsspecifikt («ændringen»).
- (5) Kommissionen har sammen med CEN og Cenelec vurderet, hvorvidt ændringen er i overensstemmelse med anmodningen.
- (6) Ændringen opfylder de krav, som den har til formål at dække, og som er fastsat i forordning (EU) 2017/746. Det er derfor hensigtsmæssigt at offentliggøre referencen for den nævnte ændring i *Den Europæiske Unions Tidende*.

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

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/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 (Kommissionens gennemførelsesafgørelse C(2021) 2406 af 14. april 2021 om en standardiseringsanmodning til Den Europæiske Standardiseringsorganisation og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering for så vidt angår medicinsk udstyr til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746) (foreligger ikke på dansk) (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj>).

- (7) I bilaget til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1195 ⁽⁵⁾ er der opført referencer for harmoniserede standarder for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er udarbejdet til støtte for forordning (EU) 2017/746.
- (8) Da den harmoniserede standard EN ISO 15223-1:2021 er blevet ændret, bør henvisningen til den tidligere udgave udgå af bilaget til gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1195.
- (9) Gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1195 bør derfor ændres.
- (10) For at give producenter og andre erhvervsdrivende tilstrækkelig tid til at tilpasse deres processer og udstyr, som er omfattet af den harmoniserede standard EN ISO 15223-1:2021, er det nødvendigt at udskyde tilbagetrækningen af referencen for denne harmoniserede standard, så der fastsættes en periode på fem år, da oplysninger fra de interesserede parter i branchen i undergruppen om standarder under Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr viser de betydelige konsekvenser for de erhvervsdrivende med hensyn til omkostninger og tidsplan for gennemførelse af ændringer vedrørende mærkning i forbindelse med fremstilling og distribution af udstyr under hensyntagen til de involverede processer, både på EU-plan og internationalt plan ⁽⁶⁾.
- (11) Overholdelsen af en harmoniseret standard medfører en formodning om overholdelse af de relevante væsentlige krav i Unionens harmoniseringslovgivning fra datoen for offentliggørelsen af referencen til en sådan standard i *Den Europæiske Unions Tidende*. Denne afgørelse bør derfor træde i kraft på dagen for offentliggørelsen –

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1195 ændres som angivet i bilaget til nærværende afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Nr. 1. i bilaget anvendes fra den 17. juni 2031.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. juni 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1195 af 19. juli 2021 om harmoniserede standarder for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er udarbejdet til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 (EUT L 258 af 20.7.2021, s. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

⁽⁶⁾ Se dokumenterne vedrørende mødet i undergruppen om standarder under Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, der blev afholdt den 4. februar 2026: <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=en&meetingId=69791>.

BILAG

I bilaget til gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1195 foretages følgende ændringer:

- 1) Nummer 8 udgår
- 2) Følgende nummer indsættes:

»8a.	EN ISO 15223-1:2021 Medicinsk udstyr - Symboler, der skal anvendes sammen med de oplysninger, som skal leveres af producenten - Del 1: Generelle krav (ISO 15223-1:2021) EN ISO 15223-1:2021/A1:2025«.
------	--