

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2023/1411,**  
**annettu 4 päivänä heinäkuuta 2023,**  
**täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1195 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse terveydenhuollon**  
**tuotteiden sterilointia koskevasta yhdenmukaistetusta standardista**

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 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 10 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 <sup>(2)</sup> 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) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY <sup>(3)</sup> kumottiin asetuksella (EU) 2017/746 26 päivästä toukokuuta 2022.
- (3) Komissio esitti täytäntöönpanopäätöksessä C(2021) 2406 <sup>(4)</sup> Euroopan standardointikomitealle (CEN) ja Euroopan sähkötekniikan standardointikomitealle (Cenelec) pyynnön tarkistaa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevia voimassa olevia, direktiivin 98/79/EY tueksi laadittuja yhdenmukaistettuja standardeja ja laatia uusia yhdenmukaistettuja standardeja asetuksen (EU) 2017/746 tueksi.
- (4) Täytäntöönpanopäätöksessä C(2021) 2406 esitetyn pyynnön perusteella CEN ja Cenelec tarkistivat yhdenmukaistettua standardia EN ISO 25424:2019, jonka viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, jotta viimeisin tekniikan ja tieteen kehitys sekä tarve tukea asetuksen (EU) 2017/746 vaatimuksia otettaisiin huomioon. Tämän seurauksena hyväksyttiin terveydenhuollon tuotteiden sterilointia koskevan yhdenmukaistetun standardin EN ISO 25424:2019 muutosstandardi EN ISO 25424:2019/A1:2022.
- (5) Komissio on yhdessä CENin ja Cenelecin kanssa arvioinut, onko yhdenmukaistetun standardin EN ISO 25424:2019 muutosstandardi EN ISO 25424:2019/A1:2022 täytäntöönpanopäätöksessä C(2021) 2406 esitetyn pyynnön mukainen.
- (6) Yhdenmukaistetun standardin EN ISO 25424:2019 muutosstandardi EN ISO 25424:2019/A1:2022 täyttää vaatimukset, jotka sen on tarkoitus kattaa ja jotka vahvistetaan asetuksessa (EU) 2017/746. Sen vuoksi on aiheellista julkaista yhdenmukaistetun standardin EN ISO 25424:2019 muutosstandardin EN ISO 25424:2019/A1:2022 viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

<sup>(1)</sup> EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, annettu 27 päivänä lokakuuta 1998, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1).

<sup>(4)</sup> 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.

- (7) Komission täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1195<sup>(3)</sup> liitteessä luetellaan asetuksen (EU) 2017/746 tueksi laadittujen yhdenmukaistettujen standardien viitetiedot.
- (8) Sen varmistamiseksi, että asetuksen (EU) 2017/746 tueksi laadittujen yhdenmukaistettujen standardien viitetiedot luetellaan yhdessä säädöksessä, yhdenmukaistetun standardin EN ISO 25424:2019 muutosstandardin EN ISO 25424:2019/A1:2022 viitetiedot olisi sisällytettävä täytäntöönpanopäätökseen (EU) 2021/1195.
- (9) Sen vuoksi täytäntöönpanopäätöstä (EU) 2021/1195 olisi muutettava.
- (10) Yhdenmukaistetun standardin noudattaminen luo olettamuksen vastaavien unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen olennaisten vaatimusten täyttymisestä siitä päivästä alkaen, jona tällaisen 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) 2021/1195 liite tämän päätöksen liitteen mukaisesti.

*2 artikla*

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

Tehty Brysselissä 4 päivänä heinäkuuta 2023.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(3)</sup> Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/1195, annettu 19 päivänä heinäkuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 tueksi laadituista in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevista yhdenmukaistetuista standardeista (EUVL L 258, 20.7.2021, s. 50).

## LIITE

Korvataan liitteessä oleva 4 kohta seuraavasti:

Nro	Standardin viitetiedot
"4.	EN ISO 25424:2019 Terveystuotteiden sterilointi. Matalalämpöinen höyry ja formaldehydi. Sterilointiprosessin kehittämistä, validointia ja rutiinivalvontaa koskevat vaatimukset (ISO 25424:2018)  EN ISO 25424:2019/A1:2022".