



2026/197

2026 1 30

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2026/197

2026 m. sausio 28 d.

**kuriuo dėl sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimo ir gamintojo teikiamos informacijos
(ženklinimo) darnųjų standartų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1195**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1025/2012 dėl Europos standartizacijos, kuriuo iš dalies keičiamos Tarybos direktyvos 89/686/EEB ir 93/15/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 94/9/EB, 94/25/EB, 95/16/EB, 97/23/EB, 98/34/EB, 2004/22/EB, 2007/23/EB, 2009/23/EB ir 2009/105/EB ir panaikinamas Tarybos sprendimas 87/95/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1673/2006/EB ⁽¹⁾, ypač į jo 10 straipsnio 6 dalį,

kadangi:

- (1) vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 ⁽²⁾ 8 straipsnio 1 dalimi, priemonės, kurios atitinka atitinkamus darniuosius standartus ar tų standartų atitinkamas dalis, kurių nuorodos buvo paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, turi būti laikomos atitinkančiomis to reglamento reikalavimus, kuriuos apima tie standartai arba jų dalys;
- (2) Reglamentu (ES) 2017/746 nuo 2022 m. gegužės 26 d. pakeista Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB ⁽³⁾;
- (3) Įgyvendinimo sprendimu C(2021) 2406 ⁽⁴⁾ Komisija pavedė Europos standartizacijos komitetui (CEN) ir Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetui (CENELEC) peržiūrėti esamus darniuosius *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių standartus, parengtus siekiant užtikrinti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB įgyvendinimą, ir parengti naujus darniuosius standartus siekiant užtikrinti Reglamento (ES) 2017/746 įgyvendinimą (toliau – pavedimas);
- (4) remdamiesi pavedimu CEN ir CENELEC peržiūrėjo darnųjį standartą EN ISO 17665-1:2006 dėl sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimo, taip pat darniuosius standartus EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN ISO 18113-3:2011, EN ISO 18113-4:2011 ir EN ISO 18113-5:2011 dėl gamintojo teikiamos informacijos (ženklinimo), kurių nuorodos nėra paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, kad būtų atsižvelgta į naujausią technikos ir mokslo pažangą ir poreikį laikytis Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimų;
- (5) peržiūrėjus tuos standartus atitinkamai buvo priimti darnieji standartai EN ISO 17665:2024, EN ISO 18113-1:2024, EN ISO 18113-2:2024, EN ISO 18113-3:2024, EN ISO 18113-4:2024 ir EN ISO 18113-5:2024 (toliau – standartai);
- (6) Komisija kartu su CEN ir CENELEC įvertino, ar standartai atitinka pavedimą;

⁽¹⁾ OL L 316, 2012 11 14, p. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj>.

⁽²⁾ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES, (OL L 117, 2017 5 5, p. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

⁽³⁾ 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų (OL L 331, 1998 12 7, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj>).

⁽⁴⁾ 2021 m. balandžio 14 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas C(2021) 2406 dėl standartizavimo pavedimo Europos standartizacijos komitetui ir Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetui dėl medicinos priemonių siekiant užtikrinti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimą ir dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių siekiant užtikrinti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 įgyvendinimą.

- (7) standartai atitinka Reglamente (ES) 2017/746 nustatytus reikalavimus, kuriuos jie turi apimti. Todėl šių standartų nuorodas tikslinga paskelbti *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;
- (8) Komisijos įgyvendinimo sprendimo (ES) 2021/1195 ⁽³⁾ priede pateikiamos darnųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Reglamento (ES) 2017/746 įgyvendinimą, nuorodos;
- (9) siekiant užtikrinti, kad darnųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Reglamento (ES) 2017/746 įgyvendinimą, nuorodos būtų pateiktos viename teisės akte, standartų nuorodos turėtų būti įtrauktos į įgyvendinimo sprendimą (ES) 2021/1195;
- (10) todėl įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1195 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (11) darniojo standarto laikymasis leidžia daryti atitiktis Sąjungos derinamuosiuose teisės aktuose nustatytiems atitinkamiems esminiams reikalavimams prielaidą nuo to standarto nuorodos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dienos. Todėl šis sprendimas turėtų įsigalioti jo paskelbimo dieną,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2021/1195 priedas iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo priedą.

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Priimta Briuselyje 2026 m. sausio 28 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ 2021 m. liepos 19 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1195 dėl darnųjų *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių standartų, parengtų siekiant užtikrinti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 įgyvendinimą (OL L 258, 2021 7 20, p. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

PRIEDAS

Igyvendinimo sprendimo (ES) 2021/1195 priedas papildomas šiais įrašais:

Nr.	Standarto nuoroda
„18.	EN ISO 17665:2024 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Drėgnoji šiluma. 1 dalis. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamojo tikrinimo reikalavimai (ISO 17665:2024)
19.	EN ISO 18113-1:2024 <i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonės. Gamintojo teikiama informacija (ženklinimas). 1 dalis. Terminai, apibrėžtys ir bendrieji reikalavimai (ISO 18113-1:2022)
20.	EN ISO 18113-2:2024 <i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonės. Gamintojo teikiama informacija (ženklinimas). 2 dalis. Profesionaliojo naudojimo <i>in vitro</i> diagnostikos reagentai (ISO 18113-2:2022)
21.	EN ISO 18113-3:2024 <i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonės. Gamintojo teikiama informacija (ženklinimas). 3 dalis. Profesionaliojo naudojimo <i>in vitro</i> diagnostikos prietaisai (ISO 18113-3:2022)
22.	EN ISO 18113-4:2024 <i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonės. Gamintojo teikiama informacija (ženklinimas). 4 dalis. Savityros <i>in vitro</i> diagnostikos reagentai (ISO 18113-4:2022)
23.	EN ISO 18113-5:2024 <i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonės. Gamintojo teikiama informacija (ženklinimas). 5 dalis. Savityros <i>in vitro</i> diagnostikos prietaisai (ISO 18113-5:2022)“