



## DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2026/197 DE LA COMISIÓN

de 28 de enero de 2026

por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 en lo que respecta a las normas armonizadas para la esterilización de productos sanitarios y a la información proporcionada por el fabricante (etiquetado)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 10, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>(2)</sup>, debe considerarse que los productos conformes a las normas armonizadas correspondientes, o a partes pertinentes de dichas normas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* cumplen los requisitos de dicho Reglamento que tales normas o partes de ellas regulan.
- (2) El Reglamento (UE) 2017/746 sustituyó a la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>(3)</sup> con efectos a partir del 26 de mayo de 2022.
- (3) Mediante la Decisión de Ejecución C(2021) 2406<sup>(4)</sup>, la Comisión solicitó al Comité Europeo de Normalización (CEN) y al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) que revisaran las normas armonizadas vigentes sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* elaboradas en apoyo de la Directiva 98/79/CE y que elaborasen nuevas normas armonizadas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/746 («solicitud»).
- (4) Sobre la base de la solicitud, el CEN y el Cenelec revisaron las normas armonizadas EN ISO 17665-1:2006, sobre esterilización de productos sanitarios, y EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN ISO 18113-3:2011, EN ISO 18113-4:2011 y EN ISO 18113-5:2011, sobre la información proporcionada por el fabricante (etiquetado), cuyas referencias no están publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, a fin de tener en cuenta los últimos avances técnicos y científicos y la necesidad de dar apoyo a los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746.
- (5) La revisión de esas normas dio lugar a la adopción de las normas armonizadas EN ISO 17665:2024, EN ISO 18113-1:2024, EN ISO 18113-2:2024, EN ISO 18113-3:2024, EN ISO 18113-4:2024 y EN ISO 18113-5:2024 («normas»).
- (6) La Comisión, junto con el CEN y el Cenelec, ha evaluado si las normas se ajustan a la solicitud.

<sup>(1)</sup> DO L 316 de 14.11.2012, p. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj>.

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

<sup>(3)</sup> Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj>).

<sup>(4)</sup> Decisión de Ejecución C(2021) 2406 de la Comisión, de 14 de abril de 2021, relativa a una solicitud de normalización al Comité Europeo de Normalización y al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica por lo que respecta a los productos sanitarios en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo y a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en apoyo del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo.

- (7) Las normas satisfacen los requisitos que pretenden cubrir y que se incluyen en el Reglamento (UE) 2017/746. Procede, por tanto, publicar las referencias de las normas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (8) En el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 de la Comisión (⁹) figuran las referencias de las normas armonizadas elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/746.
- (9) A fin de garantizar que las referencias de las normas armonizadas elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/746 figuren en un único acto, deben incluirse en la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 las referencias de las normas.
- (10) Procede, por tanto, modificar la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 en consecuencia.
- (11) El cumplimiento de una norma armonizada confiere la presunción de conformidad con los requisitos esenciales correspondientes establecidos en la legislación de armonización de la Unión a partir de la fecha de publicación de la referencia de esa norma en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Por consiguiente, la presente Decisión debe entrar en vigor el día de su publicación.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

El anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 se modifica de conformidad con el anexo de la presente Decisión.

*Artículo 2*

La presente Decisión entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 28 de enero de 2026.

*Por la Comisión*

*La Presidenta*

Ursula VON DER LEYEN

---

⁹) Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 de la Comisión, de 19 de julio de 2021, relativa a las normas armonizadas sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 258 de 20.7.2021, p. 50, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2021/1195/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj)).

## ANEXO

En el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195, se añaden las entradas siguientes:

N.º	Referencia de la norma
«18.	EN ISO 17665:2024 Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Calor húmedo. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios (ISO 17665:2024)
19.	EN ISO 18113-1:2024 Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 1: Términos, definiciones y requisitos generales (ISO 18113-1:2022)
20.	EN ISO 18113-2:2024 Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Información facilitada por el fabricante (etiquetado). Parte 2: Reactivos para diagnóstico <i>in vitro</i> para uso profesional (ISO 18113-2:2022)
21.	EN ISO 18113-3:2024 Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Información facilitada por el fabricante (etiquetado). Parte 3: Instrumentos para diagnóstico <i>in vitro</i> para uso profesional (ISO 18113-3:2022)
22.	EN ISO 18113-4:2024 Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Información facilitada por el fabricante (etiquetado). Parte 4: Reactivos para diagnóstico <i>in vitro</i> para autodiagnóstico (ISO 18113-4:2022)
23.	EN ISO 18113-5:2024 Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Información facilitada por el fabricante (etiquetado). Parte 5: Instrumentos para diagnóstico <i>in vitro</i> para autodiagnóstico (ISO 18113-5:2022)».