Този текст служи само за информационни цели и няма правно действие. Институциите на Съюза не носят отговорност за неговото съдържание. Автентичните версии на съответните актове, включително техните преамбюли, са версиите, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз и налични в EUR-Lex. Тези официални текстове са пряко достъпни чрез връзките, публикувани в настоящия документ

►**B** **РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1195 НА КОМИСИЯТА**

от 19 юли 2021 година

относно хармонизираните стандарти за медицински изделия за инвитро диагностика, изготвени в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета

(ОВ L 258, 20.7.2021 г., стр. 50)

Изменено със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Решение за изпълнение (ЕС) 2022/15 на Комисията от 6 януари 2022 година	L 4	16	7.1.2022 г.

▼B

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1195 НА КОМИСИЯТА

от 19 юли 2021 година

относно хармонизираните стандарти за медицински изделия за инвитро диагностика, изготвени в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета

Член 1

Включените в списъка в приложението към настоящото решение данни на хармонизирани стандарти за медицински изделия за инвитро диагностика, изготвени в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/746, се публикуват в *Официален вестник на Европейския съюз.*

Член 2

Настоящото решение влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз.*

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ

№	Данни на стандарта
1.	EN ISO 11135:2014 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Етиленов оксид. Изисквания за разработване, валидиране и редовен контрол на процеса на стерилизация за медицински изделия (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
2.	EN ISO 11137-1:2015 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Радиация. Част 1: Изисквания за развитие, валидиране и редовен контрол на процеса на стерилизация за медицински изделия (ISO 11137-1:2006, включително Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
3.	EN ISO 11737-2:2020 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Микробиологични методи. Част 2: Изпитвания на стерилност, извършвани при определяне, валидиране и поддържане на стерилизационния процес (ISO 11737-2:2019)
4.	EN ISO 25424:2019 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Нискотемпературна пара и формалдехид. Изисквания за разработване, валидиране и редовен контрол на процеса на стерилизация за медицински изделия. (ISO 25424:2018)
▼M1 5.	EN ISO 11737-1:2018 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Микробиологични методи. Част 1: Определяне на популацията от микроорганизми в продуктите (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
6.	EN ISO 13408-6:2021 Асептична обработка на продукти за здравеопазването. Част 6: Изолаторни системи (ISO 13408-6:2021)
7.	EN ISO 13485:2016 Медицински изделия. Системи за управление на качеството. Изисквания за целите на нормативните актове (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
8.	EN ISO 15223-1:2021 Медицински изделия. Символи, използвани в предоставяната от производителя информация. Част 1: Общи изисквания (ISO 15223-1:2021)
9.	EN ISO 17511:2021 Медицински изделия за *in vitro* диагностика. Изисквания за установяване на метрологична проследимост на предписаните стойности на калибратори, реални контролни материали и проби от човек (ISO 17511:2020)