Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

►**B**

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/1195

ze dne 19. července 2021

o harmonizovaných normách pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* vypracovaných na podporu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746

(Úř. věst. L 258, 20.7.2021, s. 50)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►**M1**	Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2022/15 ze dne 6. ledna 2022	L 4	16	7.1.2022

▼B

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/1195

ze dne 19. července 2021

o harmonizovaných normách pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* vypracovaných na podporu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746

Článek 1

Odkazy na harmonizované normy pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* vypracované na podporu nařízení (EU) 2017/746 a uvedené v příloze tohoto rozhodnutí se zveřejňují v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

▼B

PŘÍLOHA

č.	Odkaz na normu
1.	EN ISO 11135:2014 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace ethylenoxidem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
2.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizace prostředků zdravotnické péče – Sterilizace zářením – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky (ISO 11137-1:2006, vč. změny 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
3.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování sterilizačního procesu (ISO 11737-2:2019)
4.	EN ISO 25424:2019 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Nízkoteplotní pára a formaldehyd – Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky (ISO 25424:2018)
▼M1 5.	EN ISO 11737-1:2018 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Mikrobiologické metody - Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
6.	EN ISO 13408-6:2021 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 6: Izolátorové systémy (ISO 13408-6:2021)
7.	EN ISO 13485:2016 Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
8.	EN ISO 15223-1:2021 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky (ISO 15223-1:2021)
9.	EN ISO 17511:2021 Diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* - Požadavky na stanovení metrologické návaznosti hodnot přiřazených kalibrátorům, kontrolním materiálům pravdivosti a humánním vzorkům (ISO 17511:2020)