Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

►**B**

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2021/1195

af 19. juli 2021

om harmoniserede standarder for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er udarbejdet til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746

(EUT L 258 af 20.7.2021, s. 50)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/15 af 6. januar 2022	L 4	16	7.1.2022

▼B

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2021/1195

af 19. juli 2021

om harmoniserede standarder for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er udarbejdet til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746

Artikel 1

Referencerne for de harmoniserede standarder for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er udarbejdet til støtte for forordning (EU) 2017/746 og opført i bilaget til denne afgørelse, offentliggøres hermed i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

▼B

BILAG

Nr.	Reference for standarden
1.	EN ISO 11135:2014 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter — Ethylenoxid — Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
2.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisation af sundhedsprodukter — Bestråling — Del 1: Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr (ISO 11137-1:2006, herunder ændring 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
3.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilisation af sundhedsprodukter — Mikrobiologiske metoder — Del 2: Test til validering af sterilisation ved definition, validering og vedligeholdelse af sterilisationsprocesser (ISO 11737-2:2019)
4.	EN ISO 25424:2019 Sterilisation af sundhedsprodukter — Lavtemperaturdamp og formaldehyd — Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr (ISO 25424:2018)
▼M1 5.	EN ISO 11737-1:2018 Sterilisation af sundhedsprodukter — Mikrobiologiske metoder — Del 1: Bestemmelse af population af mikroorganismer på produkter (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
6.	EN ISO 13408-6:2021 Aseptisk behandling af sundhedsplejeprodukter — Del 6: Isolationssystemer (ISO 13408-6:2021)
7.	EN ISO 13485:2016 Medicinsk udstyr — Kvalitetsledelsessystemer — Krav angående opfyldelse af lovmæssige formål (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
8.	EN ISO 15223-1:2021 Medicinsk udstyr — Symboler, der skal anvendes sammen med de oplysninger, som skal leveres af producenten — Del 1: Generelle krav (ISO 15223-1:2021)
9.	EN ISO 17511:2021 In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr — Krav til bestemmelse af metrologisk sporbarhed af værdier tillagt kalibratorer, kontrolmaterialer og humane prøver (ISO 17511:2020)