Το κείμενο αυτό αποτελεί απλώς εργαλείο τεκμηρίωσης και δεν έχει καμία νομική ισχύ. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν φέρουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του. Τα αυθεντικά κείμενα των σχετικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των προοιμίων τους, είναι εκείνα που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι διαθέσιμα στο EUR-Lex. Αυτά τα επίσημα κείμενα είναι άμεσα προσβάσιμα μέσω των συνδέσμων που περιέχονται στο παρόν έγγραφο

►**B** **ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2021/1195 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 19ης Ιουλίου 2021

σχετικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που εκπονήθηκαν προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(ΕΕ L 258 της 20.7.2021, σ. 50)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2022/15 της Επιτροπής της 6ης Ιανουαρίου 2022	L 4	16	7.1.2022

▼B

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2021/1195 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Ιουλίου 2021

σχετικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που εκπονήθηκαν προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

Άρθρο 1

Τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία εκπονήθηκαν προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 και απαριθμούνται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης, δημοσιεύονται με την παρούσα απόφαση στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
1.	EN ISO 11135:2014 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας – Αιθυλενοξείδιο – Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
2.	EN ISO 11137-1:2015 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας – Ακτινοβολία – Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ISO 11137-1:2006, συμπεριλαμβανομένης της τροποποίησης 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
3.	EN ISO 11737-2:2020 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας – Μικροβιολογικές μέθοδοι – Μέρος 2: Δοκιμές στειρότητας εφαρμοζόμενες στον καθορισμό, επικύρωση και διατήρηση μιας διεργασίας αποστείρωσης (ISO 11737-2:2019)
4.	EN ISO 25424:2019 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας – Χαμηλή θερμοκρασία ατμού και φορμαλδεΰδη – Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ISO 25424:2018)
▼M1 5.	EN ISO 11737-1:2018 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μικροβιολογικές μέθοδοι - Μέρος 1: Προσδιορισμός ενός πληθυσμού μικροοργανισμών στα προϊόντα (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
6.	EN ISO 13408-6:2021 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Μέρος 6: Συστήματα απομονωτήρα (ISO 13408-6:2021)
7.	EN ISO 13485:2016 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας - Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
8.	EN ISO 15223-1:2021 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 15223-1:2021)
9.	EN ISO 17511:2021 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση - Απαιτήσεις για την καθιέρωση μετρολογικής ιχνηλασιμότητας των τιμών που αποδίδονται στα υλικά βαθμονόμησης, στα υλικά ελέγχου αληθότητας και στα ανθρώπινα δείγματα (ISO 17511:2020)