Käesolev tekst on üksnes dokumenteerimisvahend ning sel ei ole mingit õiguslikku mõju. Liidu institutsioonid ei vastuta selle teksti sisu eest. Asjakohaste õigusaktide autentsed versioonid, sealhulgas nende preambulid, on avaldatud Euroopa Liidu Teatajas ning on kättesaadavad EUR-Lexi veebisaidil. Need ametlikud tekstid on vahetult kättesaadavad käesolevasse dokumenti lisatud linkide kaudu

►**B**

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2021/1195,

19. juuli 2021,

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 toetuseks koostatud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete harmoneeritud standardite kohta

(ELT L 258, 20.7.2021, lk 50)

Muudetud:

		Euroopa Liidu Teataja		
		nr	lehekülg	kuupäev
►**M1**	Komisjoni rakendusotsus (EL) 2022/15, 6. jaanuar 2022	L 4	16	7.1.2022

▼B

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2021/1195,

19. juuli 2021,

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 toetuseks koostatud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete harmoneeritud standardite kohta

Artikkel 1

In vitro diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate määruse (EL) 2017/746 toetuseks koostatud harmoneeritud standardite viited, mis on esitatud käesoleva otsuse lisas, avaldatakse *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

▼B

LISA

Nr	Viide standardile
1.	EN ISO 11135:2014 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Etüleenoksiid. Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamiseks, valideerimiseks ja rutiinseks kontrollimiseks (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
2.	EN ISO 11137-1:2015 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Kiirgus. Osa 1: Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamiseks, valideerimiseks ja rutiinseks kontrollimiseks (ISO 11137-1:2006, sh muudatus 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
3.	EN ISO 11737-2:2020 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid. Osa 2: Steriilsuskatsed steriliseerimisprotsessi määratlemisel, valideerimisel ja rakendamisel (ISO 11737-2:2019)
4.	EN ISO 25424:2019 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Madalatemperatuuriline aur ja formaldehüüd. Nõuded meditsiiniseadme steriliseerimisprotsessi väljatöötamiseks, valideerimiseks ja rutiinseks kontrollimiseks (ISO 25424:2018)
▼M1 5.	EN ISO 11737-1:2018 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid. Osa 1: Mikroobse populatsiooni määramine toodetel (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
6.	EN ISO 13408-6:2021 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 6: Isolaatorsüsteemid (ISO 13408-6:2021)
7.	EN ISO 13485:2016 Meditsiiniseadmed. Kvaliteedijuhtimissüsteemid. Normatiivsed nõuded (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021.
8.	EN ISO 15223-1:2021 Meditsiiniseadmed. Tootjainfos kasutatavad tingmärgid. Osa 1: Üldnõuded (ISO 15223-1:2021)
9.	EN ISO 17511:2021 *In vitro* diagnostika meditsiiniseadmed. Nõuded kaliibrimisvahendite, kontrollmaterjalide ja inimpäritolu näidiste metroloogilise jälgitavuse suhtes (ISO 17511:2020)