**Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.**

►**B**

# PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/1195

**od 19. srpnja 2021.**

**o usklađenim normama za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode izrađenima za potrebe Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća**

(SL L 258, 20.7.2021., str. 50.)

Koju je izmijenila:

| | | Službeni list | | |
|---|---|---|---|---|
| | | br. | stranica | datum |
| ►**M1** | Provedbena odluka Komisije (EU) 2022/15 od 6. siječnja 2022. | L 4 | 16 | 7.1.2022. |

▼B

# PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/1195

**od 19. srpnja 2021.**

**o usklađenim normama za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode izrađenima za potrebe Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća**

*Članak 1.*

Upućivanja na usklađene norme za medicinske proizvode izrađene za potrebe Uredbe (EU) 2017/746 i navedene u Prilogu ovoj Odluci objavljuju se u *Službenom listu Europske unije*.

*Članak 2.*

Ova Odluka stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

▼B

*PRILOG*

| Br. | Upućivanje na normu |
|---|---|
| 1. | EN ISO 11135:2014<br>Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb – Etilenoksid – Zahtjevi za provedbu, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih proizvoda (ISO 11135:2014)<br>EN ISO 11135:2014/A1:2019 |
| 2. | EN ISO 11137-1:2015<br>Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb – Zračenje – 1. dio: Zahtjevi za razvoj, vrednovanje i kontrolu provedbe sterilizacijskog postupka za medicinske proizvode (ISO 11137-1:2006, uključujući izmjenu 1:2013)<br>EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 |
| 3. | EN ISO 11737-2:2020<br>Sterilizacija medicinskoga pribora – Mikrobiološke metode – 2. dio: Ispitivanja sterilnosti koja se izvode pri validaciji procesa sterilizacije (ISO 11737-2:2019) |
| 4. | EN ISO 25424:2019<br>Sterilizacija medicinskih uređaja – Niskotemperaturna para i formaldehid – Zahtjevi za razvoj, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacijskog postupka za medicinske uređaje (ISO 25424:2018) |
| ▼M1<br>5. | EN ISO 11737-1:2018<br>Sterilizacija medicinskoga pribora – Mikrobiološke metode – 1. dio: Određivanje vrste i broja mikroorganizama na proizvodima (ISO 11737-1:2018)<br>EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 |
| 6. | EN ISO 13408-6:2021<br>Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 6. dio: Sustavi izolacije (ISO 13408-6:2021) |
| 7. | EN ISO 13485:2016<br>Medicinski uređaji – Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi za zakonsku namjenu (ISO 13485:2016)<br>EN ISO 13485:2016/A11:2021 |
| 8. | EN ISO 15223-1:2021<br>Medicinski uređaji – Simboli koji se upotrebljavaju s podacima koje osigurava proizvođač – 1. dio: Opći zahtjevi (ISO 15223-1:2021) |
| 9. | EN ISO 17511:2021<br>Medicinski proizvodi za *in vitro* dijagnostiku – Zahtjevi za uspostavljanje mjeriteljske sljedivosti vrijednosti dodijeljenih kalibratorima, tvarima za nadzor istinitosti i uzorcima ljudskog tkiva (ISO 17511:2020) |