Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű és nem vált ki joghatást. Az EU intézményei semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért. A jogi aktusoknak – ideértve azok bevezető hivatkozásait és preambulumbekezdéseit is – az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett és az EUR-Lex portálon megtalálható változatai tekintendők hitelesnek. Az említett hivatalos szövegváltozatok közvetlenül elérhetők az ebben a dokumentumban elhelyezett linkeken keresztül

►B

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1195 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2021. július 19.)

az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozóan az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványokról

(HL L 258., 2021.7.20., 50. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►M1	A Bizottság (EU) 2022/15 végrehajtási határozata (2022. január 6.)	L 4	16	2022.1.7.

▼B

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1195 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2021. július 19.)

az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozóan az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványokról

1. cikk

Az (EU) 2017/746 rendelet támogatása céljából kidolgozott és e határozat I. mellékletében felsorolt, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó harmonizált szabványok hivatkozásai közzétételre kerülnek az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

2. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

▼B

MELLÉKLET

Szám	A szabvány hivatkozása
1.	EN ISO 11135:2014 Gyógyászati termékek sterilizálása. Etilén-oxid. Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutin-ellenőrzési követelményei (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
2.	EN ISO 11137-1:2015 Egészségügyi termékek sterilizálása. Besugárzás. 1. rész: Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutin-ellenőrzési követelményei (ISO 11137-1:2006, tartalmazza az Amd 1:2013-at) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
3.	EN ISO 11737-2:2020 Egészségügyi termékek sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 2. rész: Sterilitásvizsgálatok a sterilizálási eljárás meghatározásához, validálásához és fenntartásához (ISO 11737-2:2019)
4.	EN ISO 25424:2019 Egészségügyi termékek sterilizálása. Alacsony hőmérsékletű gőz és formaldehid. Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutinellenőrzési követelményei (ISO 25424:2018)
▼M1 5.	EN ISO 11737-1:2018 Egészségügyi termékek sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 1. rész: A termékeken lévő mikroorganizmus-populációk meghatározása (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
6.	EN ISO 13408-6:2021 Egészségügyi termékek aszeptikus kezelése. 6. rész: Izolátorrendszerek (ISO 13408-6:2021)
7.	EN ISO 13485:2016 Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
8.	EN ISO 15223-1:2021 Orvostechnikai eszközök. A gyártó tájékoztatóiban használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények (ISO 15223-1:2021)
9.	EN ISO 17511:2021 *In vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök. A kalibrálóanyagokhoz, a valódiságkontrollokhoz és a humán mintákhoz hozzárendelt értékek metrológiai visszavezethetőségének megállapítására vonatkozó követelmények (ISO 17511:2020)