Šis dokuments ir tikai informatīvs, un tam nav juridiska spēka. Eiropas Savienības iestādes neatbild par tā saturu. Attiecīgo tiesību aktu un to preambulu autentiskās versijas ir publicētas Eiropas Savienības "Oficiālajā Vēstnesī" un ir pieejamas datubāzē "Eur-Lex". Šie oficiāli spēkā esošie dokumenti ir tieši pieejami, noklikšķinot uz šajā dokumentā iegultajām saitēm

►**B**

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2021/1195

(2021. gada 19. jūlijs)

par saskaņotajiem *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču standartiem, kas izstrādāti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/746 vajadzībām

(OV L 258, 20.7.2021., 50. lpp.)

Grozīts ar:

		Oficiālais Vēstnesis		
		Nr.	Lappuse	Datums
►**M1**	Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2022/15 (2022. gada 6. janvāris)	L 4	16	7.1.2022.

▼B

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2021/1195

(2021. gada 19. jūlijs)

par saskaņotajiem *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču standartiem, kas izstrādāti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/746 vajadzībām

1. pants

Ar šo *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* tiek publicētas atsauces uz šā lēmuma pielikumā norādītajiem saskaņotajiem *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču standartiem, kas izstrādāti Regulas (ES) 2017/746 vajadzībām.

2. pants

Šis lēmums stājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

▼B

PIELIKUMS

Nr.	Atsauce uz standartu
1.	EN ISO 11135:2014 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija. Etilēnoksīds. Medicīnisko līdzekļu sterilizācijas procesa izstrādes, validācijas un ikdienas pārvaldības prasības (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
2.	EN ISO 11137-1:2015 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija. Apstarošana. 1. daļa. Medicīnisko piederumu sterilizācijas procesa izstrādāšanas, validēšanas un dienišķās uzraudzīšanas vispārīgās prasības (ISO 11137-1:2006, ieskaitot Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
3.	EN ISO 11737-2:2020 Medicīnas ierīču sterilizēšana. Mikrobioloģiskās metodes. 2. daļa. Sterilitātes testi sterilizācijas procesa noteikšanai, validēšanai un uzturēšanai (ISO 11737-2:2019)
4.	EN ISO 25424:2019 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizēšana. Zemas temperatūras tvaiks un formaldehīds. Prasības medicīnisko ierīču sterilizēšanas procesu izstrādei, validēšanai un uzraudzībai (ISO 25424:2018)
▼M1 5.	EN ISO 11737-1:2018 Veselības aprūpes produktu sterilizēšana. Mikrobioloģiskās metodes. 1. daļa. Mikroorganismu populācijas noteikšana uz produktiem (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
6.	EN ISO 13408-6:2021 Veselības aprūpes līdzekļu aseptiska apstrāde. 6. daļa. Izolatoru sistēmas (ISO 13408-6:2021)
7.	EN ISO 13485:2016 Medicīniskās ierīces. Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Reglamentējošās prasības (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
8.	EN ISO 15223-1:2021 Medicīniskās ierīces. Simboli lietojumam kopā ar ražotāja sniegto informāciju. 1. daļa. Vispārīgās prasības (ISO 15223-1:2021)
9.	EN ISO 17511:2021 *In vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces. Kalibratoriem, ticamības kontroles materiāliem un no cilvēka iegūtiem paraugiem piešķirto vērtību metroloģiskās izsekojamības noteikšanas prasības (ISO 17511:2020)