Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

►**B**

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2021/1195 VAN DE COMMISSIE

van 19 juli 2021

inzake de geharmoniseerde normen voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die zijn opgesteld ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad

(PB L 258 van 20.7.2021, blz. 50)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/15 van de Commissie van 6 januari 2022	L 4	16	7.1.2022

▼B

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2021/1195 VAN DE COMMISSIE

van 19 juli 2021

inzake de geharmoniseerde normen voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die zijn opgesteld ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad

Artikel 1

De referentienummers van de in de bijlage bij dit besluit vermelde geharmoniseerde normen voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die zijn opgesteld ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/746, worden hierbij bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

▼B

BIJLAGE

Nr	Referentie van de norm
1.	EN ISO 11135:2014 Sterilisatie van producten in de gezondheidszorg — Ethyleen-oxide — Eisen voor de ontwikkeling, validatie en besturingscontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
2.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisatie van producten in de gezondheidszorg — Radiatie — Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 11137-1:2006, met inbegrip van Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
3.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilisatie van medische apparatuur — Microbiologische methoden — Deel 2: Steriliteitsproeven uitgevoerd bij de definitie, validatie en onderhoud van een steriliteitsproces (ISO 11737-2:2019)
4.	EN ISO 25424:2019 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Lage temperatuurstoom en formaldehyde — Eisen voor ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 25424:2018)
▼M1 5.	EN ISO 11737-1:2018 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Microbiologische methodes — Deel 1: Bepaling van de populatie van micro-organismen op producten (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
6.	EN ISO 13408-6:2021 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg — Deel 6: Isolatiesystemen (ISO 13408-6:2021)
7.	EN ISO 13485:2016 Medische hulpmiddelen — Kwaliteitsmanagementsystemen — Eisen voor reguleringsdoeleinden (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
8.	EN ISO 15223-1:2021 Medische hulpmiddelen — Symbolen voor het gebruik met informatievoorziening door de fabrikant — Deel 1: Algemene eisen (ISO 15223-1:2021)
9.	EN ISO 17511:2021 In vitro diagnostische medische apparatuur — Voorschriften voor het vaststellen van metrologische traceerbaarheid van waarden toegekend aan kalibratiemiddelen, materialen voor controle van juistheid en bij mensen genomen monsters (ISO 17511:2020)