To besedilo je zgolj informativne narave in nima pravnega učinka. Institucije Unije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti. Verodostojne različice zadevnih aktov, vključno z uvodnimi izjavami, so objavljene v Uradnem listu Evropske unije. Na voljo so na portalu EUR-Lex. Uradna besedila so neposredno dostopna prek povezav v tem dokumentu

►**B**

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/1195

z dne 19. julija 2021

o harmoniziranih standardih za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, pripravljenih v podporo Uredbi (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta

(UL L 258, 20.7.2021, str. 50)

spremenjen z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►**M1**	Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2022/15 z dne 6. januarja 2022	L 4	16	7.1.2022

▼B

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/1195

z dne 19. julija 2021

o harmoniziranih standardih za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, pripravljenih v podporo Uredbi (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta

Člen 1

Sklici na harmonizirane standarde za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, pripravljene v podporo Uredbi (EU) 2017/746 in navedene v Prilogi k temu sklepu, se objavijo v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 2

Ta sklep začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

▼B

PRILOGA

Št.	Sklic standarda
1.	EN ISO 11135:2014 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Etilenoksid - Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
2.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Sevanje - 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 11137-1:2006, vključno z dopolnilom Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
3.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Mikrobiološke metode - 2. del: Preskusi sterilnosti pri definiciji, validaciji in vzdrževanju sterilizacijskih postopkov (ISO 11737-2:2019)
4.	EN ISO 25424:2019 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Para z nizko temperaturo in s formaldehidom - Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 25424:2018)
▼M1 5.	EN ISO 11737-1:2018 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Mikrobiološke metode – 1. del: Določevanje populacije mikroorganizmov na izdelku (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
6.	EN ISO 13408-6:2021 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego – 6. del: Sistemi izolatorjev (ISO 13408-6:2021)
7.	EN ISO 13485:2016 Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
8.	EN ISO 15223-1:2021 Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje podatkov, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve (ISO 15223-1:2021)
9.	EN ISO 17511:2021 *In vitro* diagnostični medicinski pripomočki – Zahteve za vzpostavitev meroslovne sledljivosti vrednosti, dodeljenih kalibratorjem, kontrolnim materialom in vzorcem človeškega izvora (ISO 17511:2020)