Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

►**B**

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2021/1195

av den 19 juli 2021

om de harmoniserade standarder för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som utarbetats till stöd för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746

(EUT L 258, 20.7.2021, s. 50)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►**M1**	Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2022/15 av den 6 januari 2022	L 4	16	7.1.2022

▼B

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2021/1195

av den 19 juli 2021

om de harmoniserade standarder för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som utarbetats till stöd för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746

Artikel 1

Hänvisningarna till de harmoniserade standarder för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som utarbetats till stöd för förordning (EU) 2017/746 och som förtecknas i bilagan till detta beslut offentliggörs härmed i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

▼B

BILAGA

Nr	Hänvisning till standard
1.	EN ISO 11135:2014 Sterilisering av medicintekniska produkter - Etylenoxid - Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
2.	EN ISO 11137–1:2015 Sterilisering av sjukvårdsprodukter - Strålning - Del 1: Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 11137–1:2006, including Amd 1:2013) EN ISO 11137–1:2015/A2:2019
3.	EN ISO 11737–2:2020 Sterilisering av medicintekniska produkter - Mikrobiologiska metoder - Del 2: Steriliseringstest för att definiera, validera och upprätthålla en steriliseringsprocess (ISO 11737–2:2019)
4.	EN ISO 25424:2019 Sterilisering av medicintekniska produkter - Lågtemperatur ång- och formaldehydsterilisatorer - Krav för utveckling, validering och rutinkontroll av en steriliseringsprocess för medicintekniska produkter (ISO 25424:2018)
▼M1 5.	EN ISO 11737-1:2018 Sterilisering av medicintekniska produkter - Mikrobiologiska metoder - Del 1: Skattning av antalet mikroorganismer på produkter (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
6.	EN ISO 13408-6:2021 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter - Del 6: Isolatorsystem (ISO 13408-6:2021)
7.	EN ISO 13485:2016 Medicintekniska produkter - Ledningssystem för kvalitet - Krav för regulatoriska ändamål (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
8.	EN ISO 15223-1:2021 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare - Del 1: Allmänna krav (ISO 15223-1:2021)
9.	EN ISO 17511:2021 Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik - Krav för att fastställa metrologisk spårbarhet av värden som tilldelas kalibratorer, truenesskontrollmaterial och human prover (ISO 17511:2020)