Käesolev tekst on üksnes dokumenteerimisvahend ning sel ei ole mingit õiguslikku mõju. Liidu institutsioonid ei vastuta selle teksti sisu eest. Asjakohaste õigusaktide autentsed versioonid, sealhulgas nende preambulid, on avaldatud Euroopa Liidu Teatajas ning on kättesaadavad EUR-Lexi veebisaidil. Need ametlikud tekstid on vahetult kättesaadavad käesolevasse dokumenti lisatud linkide kaudu

►B

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2021/1182,

16. juuli 2021,

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 toetuseks koostatud meditsiiniseadmete harmoneeritud standardite kohta

(ELT L 256, 19.7.2021, lk 100)

Muudetud:

		Euroopa Liidu Teataja		
		nr	lehekülg	kuupäev
►M1	Komisjoni rakendusotsus (EL) 2022/6, 4. jaanuar 2022	L 1	11	5.1.2022
►M2	Komisjoni rakendusotsus (EL) 2022/757, 11. mai 2022	L 138	27	17.5.2022

▼B

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2021/1182,

16. juuli 2021,

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 toetuseks koostatud meditsiiniseadmete harmoneeritud standardite kohta

Artikkel 1

Meditsiiniseadmeid käsitlevate määruse (EL) 2017/745 toetuseks koostatud harmoneeritud standardite viited, mis on esitatud käesoleva otsuse lisas, avaldatakse *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

▼B

LISA

Nr	Viide standardile
1.	EN ISO 10993-23:2021 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 23: Kontaktärritus-katsed (ISO 10993-23:2021)
2.	EN ISO 11135:2014 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Etüleenoksiid. Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamiseks, valideerimiseks ja rutiinseks kontrollimiseks (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
3.	EN ISO 11137-1:2015 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Kiirgus. Osa 1: Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamiseks, valideerimiseks ja rutiinseks kontrollimiseks (ISO 11137-1:2006, sh muudatus 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11737-2:2020 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid. Osa 2: Steriilsuskatsed steriliseerimisprotsessi määratlemisel, valideerimisel ja rakendamisel (ISO 11737-2:2019)
5.	EN ISO 25424:2019 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Madalatemperatuuriline aur ja formaldehüüd. Nõuded meditsiiniseadme steriliseerimisprotsessi väljatöötamisele, valideerimisele ja rutiinseks kontrollimiseks (ISO 25424:2018)
▼M1 6.	EN ISO 10993-9:2021 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 9: Potentsiaalsete degradatsioonisaaduste tuvastamise ja koguselise kindlaksmääramise raamistik (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 12: Proovi ettevalmistamine ja etalonained (ISO 10993-12:2021)
8.	EN ISO 11737-1:2018 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid. Osa 1: Mikroobse populatsiooni määramine toodetel (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
9.	EN ISO 13408-6:2021 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 6: Isolaatorsüsteemid (ISO 13408-6:2021)
▼M2 10.	EN ISO 13485:2016 Meditsiiniseadmed. Kvaliteedijuhtimissüsteemid. Normatiivsed nõuded (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021

▼**M1**

Nr	Viide standardile
11.	EN ISO 14160:2021 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Loomset päritolu kudesid või nende derivaate sisaldavate ühekordsete meditsiiniseadmete keemilised vedelad sterilisatsioonivahendid. Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimise protsessi kirjeldamisele, väljatöötamisele, valideerimisele ja rutiinsele kontrollile (ISO 14160:2020)
12.	EN ISO 15223-1:2021 Meditsiiniseadmed. Tootjainfos kasutatavad tingmärgid. Osa 1: Üldnõuded (ISO 15223-1:2021)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Tervishoiutoodete töötlemine. Meditsiiniseadme tootja esitatav teave meditsiiniseadmete töötlemiseks. Osa 1: Kriitilised ja poolkriitilised meditsiiniseadmed (ISO 17664-1:2021)
14.	EN IEC 60601-2-83:2020 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-83: Erinõuded koduse valgusraviseadme esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021