Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

►B

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/1182

ze dne 16. července 2021

o harmonizovaných normách pro zdravotnické prostředky vypracovaných na podporu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745

(Úř. věst. L 256, 19.7.2021, s. 100)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►M1	Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2022/6 ze dne 4. ledna 2022	L 1	11	5.1.2022
►M2	Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2022/757 ze dne 11. května 2022	L 138	27	17.5.2022

▼B

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/1182

ze dne 16. července 2021

o harmonizovaných normách pro zdravotnické prostředky vypracovaných na podporu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745

Článek 1

Odkazy na harmonizované normy pro zdravotnické prostředky vypracované na podporu nařízení (EU) 2017/745 a uvedené v příloze tohoto rozhodnutí se zveřejňují v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

▼B

PŘÍLOHA

č.	Odkaz na normu
1.	EN ISO 10993-23:2021 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 23: Zkoušky na dráždivost (ISO 10993-23:2021)
2.	EN ISO 11135:2014 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace ethylenoxidem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
3.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizace prostředků zdravotnické péče – Sterilizace zářením – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky (ISO 11137-1:2006, vč. změny 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování sterilizačního procesu (ISO 11737-2:2019)
5.	EN ISO 25424:2019 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Nízkoteplotní pára a formaldehyd – Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky (ISO 25424:2018)
▼M1 6.	EN ISO 10993-9:2021 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 9: Obecné zásady pro kvalitativní a kvantitativní stanovení potenciálních degradačních produktů (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály (ISO 10993-12:2021)
8.	EN ISO 11737-1:2018 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Mikrobiologické metody - Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
9.	EN ISO 13408-6:2021 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 6: Izolátorové systémy (ISO 13408-6:2021)
▼M2 10.	EN ISO 13485:2016 Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021

▼**M1**

č.	Odkaz na normu
11.	EN ISO 14160:2021 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Kapalná chemická sterilizační činidla pro jednorázové zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty - Požadavky na charakterizaci, vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky (ISO 14160:2020)
12.	EN ISO 15223-1:2021 Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky (ISO 15223-1:2021)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Zpracování výrobků pro zdravotní péči - Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků - Část 1: Kritické a semikritické zdravotnické prostředky (ISO 17664-1:2021)
14.	EN IEC 60601-2-83:2020 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-83: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro domácí světelnou terapii EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021