Този текст служи само за информационни цели и няма правно действие. Институциите на Съюза не носят отговорност за неговото съдържание. Автентичните версии на съответните актове, включително техните преамбюли, са версиите, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз и налични в EUR-Lex. Тези официални текстове са пряко достъпни чрез връзките, публикувани в настоящия документ

►**B** **РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1182 НА КОМИСИЯТА**

от 16 юли 2021 година

относно хармонизираните стандарти за медицински изделия, изготвени в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета

(ОВ L 256, 19.7.2021 г., стр. 100)

Изменено със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Решение за изпълнение (ЕС) 2022/6 на Комисията от 4 януари 2022 година	L 1	11	5.1.2022 г.
►**M2**	Решение за изпълнение (ЕС) 2022/757 на Комисията от 11 май 2022 година	L 138	27	17.5.2022 г.

▼B

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1182 НА КОМИСИЯТА

от 16 юли 2021 година

относно хармонизираните стандарти за медицински изделия, изготвени в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета

Член 1

Включените в списъка в приложението към настоящото решение данни на хармонизирани стандарти за медицински изделия, изготвени в подкрепа на Регламент (ЕС) 2017/745, се публикуват в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ

№	Данни на стандарта
1.	EN ISO 10993-23:2021 Биологично оценяване на медицински изделия. Част 23: Изпитвания за раздразнения (ISO 10993-23:2021)
2.	EN ISO 11135:2014 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Етиленов оксид. Изисквания за разработване, валидиране и редовен контрол на процеса на стерилизация за медицински изделия (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
3.	EN ISO 11137-1:2015 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Радиация. Част 1: Изисквания за развитие, валидиране и редовен контрол на процеса на стерилизация за медицински изделия (ISO 11137-1:2006, включително Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11737-2:2020 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Микробиологични методи. Част 2: Изпитвания на стерилност, извършвани при определяне, валидиране и поддържане на стерилизационния процес (ISO 11737-2:2019)
5.	EN ISO 25424:2019 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Нискотемпературна пара и формалдехид. Изисквания за разработване, валидиране и редовен контрол на процеса на стерилизация за медицински изделия. (ISO 25424:2018)
▼M1	
6.	EN ISO 10993-9:2021 Биологично оценяване на медицински изделия. Част 9: Общи принципи за идентифициране и количествено определяне на потенциалните продукти от разграждане (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Биологично оценяване на медицински изделия. Част 12: Подготовка на проби и сравнителни материали (ISO 10993-12:2021)
8.	EN ISO 11737-1:2018 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Микробиологични методи. Част 1: Определяне на популацията от микроорганизми в продуктите (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
9.	EN ISO 13408-6:2021 Асептична обработка на продукти за здравеопазването. Част 6: Изолаторни системи (ISO 13408-6:2021)
▼M2	
10.	EN ISO 13485:2016 Медицински изделия. Системи за управление на качеството. Изисквания за целите на нормативните актове (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021

▼**M1**

№	Данни на стандарта
11.	EN ISO 14160:2021 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Течни химични стерилизиращи агенти за медицински изделия за еднократна употреба, използващи животински тъкани и техните производни. Изисквания за характеристики, разработване, валидиране и текущ контрол на стерилизационния процес на медицински изделия (ISO 14160:2020)
12.	EN ISO 15223-1:2021 Медицински изделия. Символи, които трябва да се използват заедно с информацията, предоставяна от производителя. Част 1: Общи изисквания (ISO 15223-1:2021)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Обработка на продукти за здравеопазването. Информация относно обработката на медицинските изделия, която трябва да бъде предоставена от производителя. Част 1: Критични и полукритични медицински изделия (ISO 17664-1:2021)
14.	EN IEC 60601-2-83:2020 Електромедицински апарати. Част 2-83: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на уреди за домашно лечение със светлина EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021