Το κείμενο αυτό αποτελεί απλώς εργαλείο τεκμηρίωσης και δεν έχει καμία νομική ισχύ. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν φέρουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του. Τα αυθεντικά κείμενα των σχετικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των προοιμίων τους, είναι εκείνα που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι διαθέσιμα στο EUR-Lex. Αυτά τα επίσημα κείμενα είναι άμεσα προσβάσιμα μέσω των συνδέσμων που περιέχονται στο παρόν έγγραφο

►**B** **ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2021/1182 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 16ης Ιουλίου 2021

σχετικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που εκπονήθηκαν προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(ΕΕ L 256 της 19.7.2021, σ. 100)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2022/6 της Επιτροπής της 4ης Ιανουαρίου 2022	L 1	11	5.1.2022
►**M2**	Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2022/757 της Επιτροπής της 11ης Μαΐου 2022	L 138	27	17.5.2022

▼B

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2021/1182 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Ιουλίου 2021

σχετικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που εκπονήθηκαν προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

Άρθρο 1

Τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία εκπονήθηκαν προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και απαριθμούνται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης, δημοσιεύονται με την παρούσα απόφαση στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
1.	EN ISO 10993-23:2021 Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 23: Δοκιμές για ερεθισμό (ISO 10993-23:2021)
2.	EN ISO 11135:2014 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας – Αιθυλενοξείδιο – Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
3.	EN ISO 11137-1:2015 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας – Ακτινοβολία – Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ISO 11137-1:2006, συμπεριλαμβανομένης της τροποποίησης 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11737-2:2020 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας – Μικροβιολογικές μέθοδοι – Μέρος 2: Δοκιμές στειρότητας εφαρμοζόμενες στον καθορισμό, επικύρωση και διατήρηση μιας διεργασίας αποστείρωσης (ISO 11737-2:2019)
5.	EN ISO 25424:2019 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας – Χαμηλή θερμοκρασία ατμού και φορμαλδεΰδη – Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ISO 25424:2018)
▼M1 6.	EN ISO 10993-9:2021 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 9: Πλαίσιο εργασίας για ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση των πιθανών προϊόντων αποικοδόμησης (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 12: Προετοιμασία δειγμάτων και υλικά αναφοράς (ISO 10993-12:2021)
8.	EN ISO 11737-1:2018 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μικροβιολογικές μέθοδοι - Μέρος 1: Προσδιορισμός ενός πληθυσμού μικροοργανισμών στα προϊόντα (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
9.	EN ISO 13408-6:2021 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Μέρος 6: Συστήματα απομονωτήρα (ISO 13408-6:2021)
▼M2 10.	EN ISO 13485:2016 Προϊόντα για ιατρική χρήση — Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας — Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021

▼**M1**

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
11.	EN ISO 14160:2021 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Υγρά χημικά μέσα αποστείρωσης για προϊόντα για ιατρική χρήση μιας χρήσεως που χρησιμοποιούν ζωικούς ιστούς και παράγωγά τους - Απαιτήσεις για χαρακτηρισμό, ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 14160:2020)
12.	EN ISO 15223-1:2021 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 15223-1:2021)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Επεξεργασία προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή προϊόντων για ιατρική χρήση για την επεξεργασία τους - Μέρος 1: Κρίσιμα και ημι-κρίσιμα προϊόντα για ιατρική χρήση (ISO 17664-1:2021)
14.	EN IEC 60601-2-83:2020 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-83: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση οικιακού φωτιστικού εξοπλισμού θεραπείας EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021