Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentoinnin apuväline eikä sillä ole oikeudellista vaikutusta. Unionin toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä. Säädösten todistusvoimaiset versiot on johdanto-osineen julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja ne ovat saatavana EUR-Lexissä. Näihin virallisiin teksteihin pääsee suoraan tästä asiakirjasta siihen upotettujen linkkien kautta.

►**B**

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2021/1182,

annettu 16 päivänä heinäkuuta 2021,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 tueksi laadituista lääkinnällisiä laitteita koskevista yhdenmukaistetuista standardeista

(EUVL L 256, 19.7.2021, s. 100)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►**M1**	Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2022/6, annettu 4 päivänä tammikuuta 2022	L 1	11	5.1.2022
►**M2**	Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2022/757, annettu 11 päivänä toukokuuta 2022	L 138	27	17.5.2022

▼B

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2021/1182,

annettu 16 päivänä heinäkuuta 2021,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 tueksi laadituista lääkinnällisiä laitteita koskevista yhdenmukaistetuista standardeista

1 artikla

Julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* asetuksen (EU) 2017/745 tueksi laadittujen lääkinnällisiä laitteita koskevien yhdenmukaistettujen standardien viitetiedot, jotka luetellaan tämän päätöksen liitteessä.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan sinä päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

▼B

LIITE

Nro	Standardin viitetiedot
1.	EN ISO 10993-23:2021 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi. Osa 23: Ärsytystestit (ISO 10993-23:2021)
2.	EN ISO 11135:2014 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Etyleenioksidi. Sterilointiprosessin kehittämisen, validoinnin ja rutiiniseurannan vaatimukset (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
3.	EN ISO 11137-1:2015 Lääkinnällisten laitteiden sterilointi. Säteily. Osa 1: Sterilointiprosessin kehittämistä, validointia ja rutiinivalvontaa koskevat vaatimukset (ISO 11137-1:2006, mukaan luettuna muutos 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11737-2:2020 Lääkinnällisten laitteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 2: Steriiliyden testaus sterilointiprosessin määrittelyn, validoinnin ja huollon yhteydessä (ISO 11737-2:2019)
5.	EN ISO 25424:2019 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Matalalämpöinen höyry ja formaldehydi. Sterilointiprosessin kehittämistä, validointia ja rutiinivalvontaa koskevat vaatimukset (ISO 25424:2018)
▼M1 6.	EN ISO 10993-9:2021 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi. Osa 9: Mahdollisten hajaantumistuotteiden tunnistus ja määrittäminen (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi. Osa 12: Näytteen preparointi ja vertailuaineet (ISO 10993-12:2021)
8.	EN ISO 11737-1:2018 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 1: Mikro-organismipopulaation määrittely tuotteissa (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
9.	EN ISO 13408-6:2021 Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 6: Isolaattorit (ISO 13408-6:2021)
▼M2 10.	EN ISO 13485:2016 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021

▼**M1**

Nro	Standardin viitetiedot
11.	EN ISO 14160:2021 Lääkinnällisten laitteiden sterilointi. Kertakäyttöisten, eläinperäistä materiaalia sisältävien laitteiden kemiallinen nestesterilointi. Sterilointiprosessin karakterisointia, kehittämistä, validointia ja rutiinivalvontaa koskevat vaatimukset (ISO 14160:2020)
12.	EN ISO 15223-1:2021 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 15223-1:2021)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Terveydenhuollon tuotteiden huoltoprosessi. Tiedot, joita edellytetään valmistajalta lääkinnällisten laitteiden huoltoprosessia varten. Osa 1: Kriittiset ja osittain kriittiset laitteet (ISO 17664-1:2021)
14.	EN IEC 60601-2-83:2020 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet. Osa 2-83: Turvallisuuden ja olennaisen suorituskyvyn erityisvaatimukset kotikäyttöön tarkoitetuille valohoitolaitteille EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021