**Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.**

►B

# PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/1182

**od 16. srpnja 2021.**

**o usklađenim normama za medicinske proizvode izrađenima za potrebe Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća**

(SL L 256, 19.7.2021., str. 100.)

Koju je izmijenila:

| | | Službeni list | | |
|---|---|---|---|---|
| | | br. | stranica | datum |
| ►M1 | Provedbena odluka Komisije (EU) 2022/6 od 4. siječnja 2022. | L 1 | 11 | 5.1.2022. |
| ►M2 | Provedbena odluka Komisije (EU) 2022/757 od 11. svibnja 2022. | L 138 | 27 | 17.5.2022. |

▼B

# PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/1182

## od 16. srpnja 2021.

## o usklađenim normama za medicinske proizvode izrađenima za potrebe Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća

*Članak 1.*

Upućivanja na usklađene norme za medicinske proizvode izrađene za potrebe Uredbe (EU) 2017/745 i navedene u Prilogu I. ovoj Odluci objavljuju se u *Službenom listu Europske unije*.

*Članak 2.*

Ova Odluka stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

▼B

*PRILOG*

| Br. | Upućivanje na normu |
|---|---|
| 1. | EN ISO 10993-23:2021<br>Biološka procjena medicinskih proizvoda – 23. dio: Ispitivanja na iritaciju (ISO 10993-23:2021) |
| 2. | EN ISO 11135:2014<br>Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb – Etilenoksid – Zahtjevi za provedbu, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih proizvoda (ISO 11135:2014)<br><br>EN ISO 11135:2014/A1:2019 |
| 3. | EN ISO 11137-1:2015<br>Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb – Zračenje – 1. dio: Zahtjevi za razvoj, vrednovanje i kontrolu provedbe sterilizacijskog postupka za medicinske proizvode (ISO 11137-1:2006, uključujući izmjenu 1:2013)<br><br>EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 |
| 4. | EN ISO 11737-2:2020<br>Sterilizacija medicinskoga pribora – Mikrobiološke metode – 2. dio: Ispitivanja sterilnosti koja se izvode pri validaciji procesa sterilizacije (ISO 11737-2:2019) |
| 5. | EN ISO 25424:2019<br>Sterilizacija medicinskih uređaja – Niskotemperaturna para i formaldehid – Zahtjevi za razvoj, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacijskog postupka za medicinske uređaje (ISO 25424:2018) |
| ▼M1<br>6. | EN ISO 10993-9:2021<br>Biološka procjena medicinskih proizvoda – 9. dio: Okvir za identifikaciju i količinsko određivanje moguće istrošenosti proizvoda (ISO 10993-9:2019) |
| 7. | EN ISO 10993-12:2021<br>Biološka procjena medicinskih proizvoda – 12. dio: Priprema uzoraka i referentni materijali (ISO 10993-12:2021) |
| 8. | EN ISO 11737-1:2018<br>Sterilizacija medicinskoga pribora – Mikrobiološke metode – 1. dio: Određivanje vrste i broja mikroorganizama na proizvodima (ISO 11737-1:2018)<br>EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 |
| 9. | EN ISO 13408-6:2021<br>Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 6. dio: Sustavi izolacije (ISO 13408-6:2021) |
| ▼M2<br>10. | EN ISO 13485:2016<br>Medicinski uređaji – Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi za zakonsku namjenu (ISO 13485:2016)<br><br>EN ISO 13485:2016/AC:2018<br>EN ISO 13485:2016/A11:2021 |

▼**M1**

| Br. | Upućivanje na normu |
|---|---|
| 11. | EN ISO 14160:2021<br>Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb –Tekuća kemijska sredstva za sterilizaciju jednokratnih medicinskih proizvoda u kojima se upotrebljavaju životinjska tkiva i njihovi derivati – Zahtjevi za značajke, razvoj, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacijskih postupaka za medicinske proizvode (ISO 14160:2020) |
| 12. | EN ISO 15223-1:2021<br>Medicinski proizvodi – Simboli koji se upotrebljavaju s podacima koje osigurava proizvođač – 1. dio: Opći zahtjevi (ISO 15223-1:2021) |
| 13. | EN ISO 17664-1:2021<br>Postupci za proizvode zdravstvene zaštite – Informacije za obradu medicinskih proizvoda koje daje proizvođač medicinskih proizvoda – 1. dio: Invazivni i poluinvazivni medicinski proizvodi (ISO 17664-1:2021) |
| 14. | EN IEC 60601-2-83:2020<br>Medicinski električni uređaji – Dio 2–83: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke uređaja za svjetlosnu terapiju za kućnu uporabu<br><br>EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 |