Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű és nem vált ki joghatást. Az EU intézményei semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért. A jogi aktusoknak – ideértve azok bevezető hivatkozásait és preambulumbekezdéseit is – az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett és az EUR-Lex portálon megtalálható változatai tekintendők hitelesnek. Az említett hivatalos szövegváltozatok közvetlenül elérhetők az ebben a dokumentumban elhelyezett linkeken keresztül

►B

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1182 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2021. július 16.)

az orvostechnikai eszközökre vonatkozóan az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványokról

(HL L 256., 2021.7.19., 100. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►M1	A Bizottság (EU) 2022/6 végrehajtási határozata (2022. január 4.)	L 1	11	2022.1.5.
►M2	A Bizottság (EU) 2022/757 végrehajtási határozata (2022. május 11.)	L 138	27	2022.5.17.

▼B

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1182 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2021. július 16.)

az orvostechnikai eszközökre vonatkozóan az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványokról

1. cikk

Az (EU) 2017/745 rendelet támogatása céljából kidolgozott és e határozat I. mellékletében felsorolt, orvostechnikai eszközökre vonatkozó harmonizált szabványok hivatkozásai közzétételre kerülnek az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

2. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

▼B

MELLÉKLET

Szám	A szabvány hivatkozása
1.	EN ISO 10993-23:2021 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 23. rész: Irritációs vizsgálatok (ISO 10993-23:2021)
2.	EN ISO 11135:2014 Gyógyászati termékek sterilizálása. Etilén-oxid. Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutin-ellenőrzési követelményei (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
3.	EN ISO 11137-1:2015 Egészségügyi termékek sterilizálása. Besugárzás. 1. rész: Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutin-ellenőrzési követelményei (ISO 11137-1:2006, tartalmazza az Amd 1:2013-at) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11737-2:2020 Egészségügyi termékek sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 2. rész: Sterilitásvizsgálatok a sterilizálási eljárás meghatározásához, validálásához és fenntartásához (ISO 11737-2:2019)
5.	EN ISO 25424:2019 Egészségügyi termékek sterilizálása. Alacsony hőmérsékletű gőz és formaldehid. Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutinellenőrzési követelményei (ISO 25424:2018)
▼M1 6.	EN ISO 10993-9:2021 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 9. rész: A lehetséges bomlástermékek azonosításának és mennyiségi meghatározásának irányelvei (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 12. rész: Minta-előkészítés és referenciaanyagok (ISO 10993-12:2021)
8.	EN ISO 11737-1:2018 Egészségügyi termékek sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 1. rész: A termékeken lévő mikroorganizmus-populációk meghatározása (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
9.	EN ISO 13408-6:2021 Egészségügyi termékek aszeptikus kezelése. 6. rész: Izolátorrendszerek (ISO 13408-6:2021)
▼M2 10.	EN ISO 13485:2016 Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021

▼**M1**

Szám	A szabvány hivatkozása
11.	EN ISO 14160:2021 Egészségügyi termékek sterilizálása. Folyékony kémiai sterilizálószerek állati szöveteket és származékaikat tartalmazó, egyszer használatos orvostechnikai eszközökhöz. Követelmények az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának jellemzésére, fejlesztésére, validálására és rutinellenőrzésére (ISO 14160:2020)
12.	EN ISO 15223-1:2021 Orvostechnikai eszközök. A gyártó tájékoztatóiban használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények (ISO 15223-1:2021)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Egészségügyi termékek feldolgozása. Az orvostechnikai eszközök feldolgozására vonatkozó, az orvostechnikai eszköz gyártója által megadandó tájékoztatás. 1. rész: Kritikus és félkritikus orvostechnikai eszközök (ISO 17664-1:2021)
14.	EN IEC 60601-2-83:2020 Gyógyászati villamos készülékek. 2–83. rész: Otthoni használatra szánt fényterápiás készülékek alapvető biztonságra és lényeges működésre vonatkozó kiegészítő követelményei EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021