Šis tekstas yra skirtas tik informacijai ir teisinės galios neturi. Europos Sąjungos institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį. Autentiškos atitinkamų teisės aktų, įskaitant jų preambules, versijos skelbiamos Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje ir pateikiamos svetainėje „EUR-Lex“. Oficialūs tekstai tiesiogiai prieinami naudojantis šiame dokumente pateikiamomis nuorodomis

►**B**

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2021/1182

2021 m. liepos 16 d.

dėl medicinos priemonių darniųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimą

(OL L 256, 2021 7 19, p. 100)

iš dalies keičiamas:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
►**M1**	2022 m. sausio 4 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2022/6	L 1	11	2022 1 5
►**M2**	2022 m. gegužės 11 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2022/757	L 138	27	2022 5 17

▼B

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2021/1182

2021 m. liepos 16 d.

dėl medicinos priemonių darniųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimą

1 straipsnis

Šio sprendimo priede išvardytų medicinos priemonių darniųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Reglamento (ES) 2017/745 įgyvendinimą, nuorodos skelbiamos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

▼B

PRIEDAS

Nr.	Standarto nuoroda
1.	EN ISO 10993-23:2021 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 23 dalis. Tyrimai dirginimui nustatyti (ISO 10993-23:2021)
2.	EN ISO 11135:2014 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Etileno oksidas. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamosios kontrolės reikalavimai (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
3.	EN ISO 11137-1:2015 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Spinduliuotė. 1 dalis. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamosios kontrolės reikalavimai (ISO 11137-1:2006, įskaitant keitinį Amd.1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11737-2:2020 Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. 2 dalis. Sterilumo bandymai, naudojami apibrėžiant, validuojant ir prižiūrint sterilizavimo procesą (ISO 11737-2:2019)
5.	EN ISO 25424:2019 Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Žematemperatūris garas ir formaldehidas. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamojo tikrinimo reikalavimai (ISO 25424:2018)
▼M1 6.	EN ISO 10993-9:2021 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 9 dalis. Galimų irimo produktų identifikavimo ir kiekybinio įvertinimo sistema (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 12 dalis. Ėminių paruošimas ir pamatinės medžiagos (ISO 10993-12:2021)
8.	EN ISO 11737-1:2018 Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. 1 dalis. Ant produktų esančių mikroorganizmų populiacijos nustatymas (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
9.	EN ISO 13408-6:2021 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 6 dalis. Izoliatorių sistemos (ISO 13408-6:2021)
▼M2 10.	EN ISO 13485:2016 Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021

▼**M1**

Nr.	Standarto nuoroda
11.	EN ISO 14160:2021 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Skystosios cheminės sterilizuojančiosios medžiagos, skirtos vienkartinėms medicinos priemonėms, kurių sudėtyje yra gyvūnų audinių ir iš jų gautų darinių. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso apibūdinimo, kūrimo, validavimo ir einamojo tikrinimo reikalavimai (ISO 14160:2020)
12.	EN ISO 15223-1:2021 Medicinos priemonės. Gamintojo pateikiamoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai (ISO 15223-1:2021)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Sveikatos priežiūros gaminių apdorojimas. Medicinos priemonių gamintojo teikiama informacija apie medicinos priemonių apdorojimą. 1 dalis. Invazinės ir pusiau invazinės medicinos priemonės (ISO 17664–1:2021)
14.	EN IEC 60601-2-83:2020 Elektrinė medicinos įranga. 2-83 dalis. Ypatingieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai, keliami buitinei šviesos terapijos įrangai EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021