Šis dokuments ir tikai informatīvs, un tam nav juridiska spēka. Eiropas Savienības iestādes neatbild par tā saturu. Attiecīgo tiesību aktu un to preambulu autentiskās versijas ir publicētas Eiropas Savienības "Oficiālajā Vēstnesī" un ir pieejamas datubāzē "Eur-Lex". Šie oficiāli spēkā esošie dokumenti ir tieši pieejami, noklikšķinot uz šajā dokumentā iegultajām saitēm

►B

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2021/1182

(2021. gada 16. jūlijs)

par saskaņotajiem medicīnisko ierīču standartiem, kas izstrādāti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 vajadzībām

(OV L 256, 19.7.2021., 100. lpp.)

Grozīts ar:

		Oficiālais Vēstnesis		
		Nr.	Lappuse	Datums
►M1	Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2022/6 (2022. gada 4. janvāris)	L 1	11	5.1.2022.
►M2	Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2022/757 (2022. gada 11. maijs)	L 138	27	17.5.2022.

▼B

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2021/1182

(2021. gada 16. jūlijs)

par saskaņotajiem medicīnisko ierīču standartiem, kas izstrādāti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 vajadzībām

1. pants

Ar šo *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* tiek publicētas atsauces uz šā lēmuma pielikumā norādītajiem saskaņotajiem medicīnisko ierīču standartiem, kas izstrādāti Regulas (ES) 2017/745 vajadzībām.

2. pants

Šis lēmums stājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

▼B

PIELIKUMS

Nr.	Atsauce uz standartu
1.	EN ISO 10993-23:2021 Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana. 23. daļa. Kairinājuma testi (ISO 10993-23:2021)
2.	EN ISO 11135:2014 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija. Etilēnoksīds. Medicīnisko līdzekļu sterilizācijas procesa izstrādes, validācijas un ikdienas pārvaldības prasības (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
3.	EN ISO 11137-1:2015 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija. Apstarošana. 1. daļa. Medicīnisko piederumu sterilizācijas procesa izstrādāšanas, validēšanas un dienišķās uzraudzīšanas vispārīgās prasības (ISO 11137-1:2006, ieskaitot Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11737-2:2020 Medicīnas ierīču sterilizēšana. Mikrobioloģiskās metodes. 2. daļa. Sterilitātes testi sterilizācijas procesa noteikšanai, validēšanai un uzturēšanai (ISO 11737-2:2019)
5.	EN ISO 25424:2019 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizēšana. Zemas temperatūras tvaiks un formaldehīds. Prasības medicīnisko ierīču sterilizēšanas procesu izstrādei, validēšanai un uzraudzībai (ISO 25424:2018)
▼M1 6.	EN ISO 10993-9:2021 Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana. 9. daļa. Pamatnostādnes potenciālo noārdīšanās produktu identificēšanai un kvantitatīvai noteikšanai (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana. 12. daļa. Paraugu gatavošana un references materiāli (ISO 10993-12:2021)
8.	EN ISO 11737-1:2018 Veselības aprūpes produktu sterilizēšana. Mikrobioloģiskās metodes. 1. daļa. Mikroorganismu populācijas noteikšana uz produktiem (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
9.	EN ISO 13408-6:2021 Veselības aprūpes līdzekļu aseptiska apstrāde. 6. daļa. Izolatoru sistēmas (ISO 13408-6:2021)
▼M2 10.	EN ISO 13485:2016 Medicīniskās ierīces. Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Reglamentējošās prasības (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021

▼**M1**

Nr.	Atsauce uz standartu
11.	EN ISO 14160:2021 Veselības aprūpes izstrādājumu sterilizācija. Vienreiz lietojamo medicīnisko izstrādājumu, kuros izmantoti dzīvnieku izcelsmes audi un to atvasinājumi, šķidrā ķīmiskā sterilizācija. Medicīnisko ierīču sterilizācijas procesa raksturojuma, izstrādes, validācijas un ikdienas pārvaldības prasības (ISO 14160:2020)
12.	EN ISO 15223-1:2021 Medicīniskās ierīces. Simboli lietojumam kopā ar ražotāja sniegto informāciju. 1.daļa: Vispārīgās prasības (ISO 15223-1:2021)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Veselības aprūpes līdzekļu apstrāde. Medicīniskās ierīces ražotāja sniegtā informācija par medicīnisko ierīču apstrādi. 1. daļa. Kritiskās un daļēji kritiskās medicīniskās ierīces (ISO 17664-1:2021)
14.	EN IEC 60601-2-83:2020 Elektriskā medicīnas aparatūra. 2-83. daļa. Īpašās pamatdrošuma un būtiskās veiktspējas prasības mājas apstākļos lietojamām gaismas terapijas iekārtām EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021