Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

►**B**

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2021/1182 VAN DE COMMISSIE

van 16 juli 2021

inzake de geharmoniseerde normen voor medische hulpmiddelen die zijn opgesteld ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad

(PB L 256 van 19.7.2021, blz. 100)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/6 van de Commissie van 4 januari 2022	L 1	11	5.1.2022
►**M2**	Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/757 van de Commissie van 11 mei 2022	L 138	27	17.5.2022

▼B

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2021/1182 VAN DE COMMISSIE

van 16 juli 2021

inzake de geharmoniseerde normen voor medische hulpmiddelen die zijn opgesteld ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad

Artikel 1

De referentienummers van de in de bijlage bij dit besluit vermelde geharmoniseerde normen voor medische hulpmiddelen die zijn opgesteld ter ondersteuning van Verordening (EU) 2017/745, worden hierbij bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

▼B

BIJLAGE

Nr	Referentie van de norm
1.	EN ISO 10993-23:2021 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 23: Testen voor irritatie (ISO 10993-23:2021)
2.	EN ISO 11135:2014 Sterilisatie van producten in de gezondheidszorg — Ethyleenoxide — Eisen voor de ontwikkeling, validatie en besturingscontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
3.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisatie van producten in de gezondheidszorg — Radiatie — Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 11137-1:2006, met inbegrip van Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilisatie van medische apparatuur — Microbiologische methoden — Deel 2: Steriliteitsproeven uitgevoerd bij de definitie, validatie en onderhoud van een steriliteitsproces (ISO 11737-2:2019)
5.	EN ISO 25424:2019 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Lage temperatuurstoom en formaldehyde — Eisen voor ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 25424:2018)
▼M1 6.	EN ISO 10993-9:2021 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 9: Raamwerk voor de identificatie en kwantificering van potentiële afbraakproducten (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 12: Monstervoorbereiding en referentiematerialen (ISO 10993-12:2021)
8.	EN ISO 11737-1:2018 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Microbiologische methodes — Deel 1: Bepaling van de populatie van micro-organismen op producten (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
9.	EN ISO 13408-6:2021 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg — Deel 6: Isolatiesystemen (ISO 13408-6:2021)
▼M2 10.	EN ISO 13485:2016 Medische hulpmiddelen — Kwaliteitsmanagementsystemen — Eisen voor reguleringsdoeleinden (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021

▼**M1**

Nr	Referentie van de norm
11.	EN ISO 14160:2021 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Vloeibare chemische sterilisatiemiddelen voor medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die dierlijke weefsels en afgeleiden ervan bevatten — Eisen voor karakterisering, ontwikkeling, validatie en routine controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 14160:2020)
12.	EN ISO 15223-1:2021 Medische hulpmiddelen — Symbolen voor het gebruik met informatievoorziening door de fabrikant — Deel 1: Algemene eisen (ISO 15223-1:2021)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Informatie te verstrekken door de fabrikant voor de terugwinning van opnieuw te steriliseren medische hulpmiddelen — Deel 1: Kritische en semi-kritische medische hulpmiddelen (ISO 17664-1:2021)
14.	EN IEC 60601-2-83:2020 Medische elektrische toestellen — Deel 2-83: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van lichttherapie-apparatuur voor thuisgebruik EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021