Dokument ten służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie ma mocy prawnej. Unijne instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego treść. Autentyczne wersje odpowiednich aktów prawnych, włącznie z ich preambułami, zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i są dostępne na stronie EUR-Lex. Bezpośredni dostęp do tekstów urzędowych można uzyskać za pośrednictwem linków zawartych w dokumencie

►**B**

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2021/1182

z dnia 16 lipca 2021 r.

w sprawie norm zharmonizowanych dotyczących wyrobów medycznych, opracowanych na potrzeby rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745

(Dz.U. L 256 z 19.7.2021, s. 100)

zmieniona przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►**M1**	Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2022/6 z dnia 4 stycznia 2022 r.	L 1	11	5.1.2022
►**M2**	Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2022/757 z dnia 11 maja 2022 r.	L 138	27	17.5.2022

▼B

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2021/1182

z dnia 16 lipca 2021 r.

w sprawie norm zharmonizowanych dotyczących wyrobów medycznych, opracowanych na potrzeby rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745

Artykuł 1

Niniejszym publikuje się w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* odniesienia do norm zharmonizowanych dotyczących wyrobów medycznych, opracowanych na potrzeby rozporządzenia (UE) 2017/745 i wymienionych w załączniku do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

▼B

ZAŁĄCZNIK

Nr	Odniesienie do normy
1.	EN ISO 10993-23:2021 Ocena biologiczna wyrobów medycznych – Część 23: Badania działania drażniącego (ISO 10993-23:2021)
2.	EN ISO 11135:2014 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Tlenek etylenu – Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
3.	EN ISO 11137-1:2015 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Promieniowanie jonizujące – Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 11137-1:2006, w tym Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11737-2:2020 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Metody mikrobiologiczne – Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymywania skuteczności procesu sterylizacji (ISO 11737-2:2019)
5.	EN ISO 25424:2019 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Niskotemperaturowa para wodna i formaldehyd – Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 25424:2018)
▼M1 6.	EN ISO 10993-9:2021 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 9: Ramowy plan identyfikacji i oznaczania ilościowego potencjalnych produktów degradacji (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia (ISO 10993-12:2021)
8.	EN ISO 11737-1:2018 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Metody mikrobiologiczne – Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
9.	EN ISO 13408-6:2021 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 6: Systemy izolatorów (ISO 13408-6:2021)
▼M2 10.	EN ISO 13485:2016 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021

▼**M1**

Nr	Odniesienie do normy
11.	EN ISO 14160:2021 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Ciekłe chemiczne środki sterylizujące do wyrobów medycznych jednorazowego użytku wykorzystujących tkanki zwierzęce i ich pochodne – Wymagania dotyczące charakterystyki, opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 14160:2020)
12.	EN ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania w informacjach dostarczanych przez wytwórcę – Część 1: Wymagania ogólne (ISO 15223-1:2021)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Poddawanie procesowi produktów do ochrony zdrowia – Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobu medycznego dotyczące poddawania procesowi wyrobów medycznych – Część 1: Wyroby medyczne wysokiego i średniego ryzyka (ISO 17664-1:2021)
14.	EN IEC 60601-2-83:2020 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-83: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń do terapii domowej przy pomocy światła EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021