Tento text slúži výlučne ako dokumentačný nástroj a nemá žiadny právny účinok. Inštitúcie Únie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah. Autentické verzie príslušných aktov vrátane ich preambúl sú tie, ktoré boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie a ktoré sú dostupné na portáli EUR-Lex. Tieto úradné znenia sú priamo dostupné prostredníctvom odkazov v tomto dokumente

►B

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2021/1182

zo 16. júla 2021

o harmonizovaných normách pre zdravotnícke pomôcky vypracovaných na podporu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745

(Ú. v. EÚ L 256, 19.7.2021, s. 100)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►M1	Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2022/6 zo 4. januára 2022	L 1	11	5.1.2022
►M2	Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2022/757 z 11. mája 2022	L 138	27	17.5.2022

▼B

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2021/1182

zo 16. júla 2021

o harmonizovaných normách pre zdravotnícke pomôcky vypracovaných na podporu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745

Článok 1

Odkazy na harmonizované normy pre zdravotnícke pomôcky vypracované na podporu nariadenia (EÚ) 2017/745 a uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu sa týmto uverejňujú v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

▼B

PRÍLOHA

Číslo	Odkaz na normu
1.	EN ISO 10993-23:2021 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 23: Skúšky na podráždenie (ISO 10993-23:2021)
2.	EN ISO 11135:2014 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Etylénoxid. Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pri zdravotníckych pomôckach (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
3.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok žiarením. Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke pomôcky (ISO 11137-1:2006 vrátane zmeny 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Mikrobiologické metódy. Časť 2: Skúšky sterility vykonávané pri definícii, validácii a dodržiavaní procesu sterilizácie (ISO 11737-2:2019)
5.	EN ISO 25424:2019 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Sterilizácia nízkoteplotnou parou a formaldehydom. Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu zdravotníckych pomôcok (ISO 25424:2018)
▼M1 6.	EN ISO 10993-9:2021 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 9: Osnova na identifikáciu a kvantifikáciu potenciálnych degradačných produktov (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 12: Príprava vzorky a referenčné materiály (ISO 10993-12:2021)
8.	EN ISO 11737-1:2018 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Mikrobiologické metódy. Časť 1: Stanovenie populácie mikroorganizmov na výrobkoch (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
9.	EN ISO 13408-6:2021 Aseptické spracovanie výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Časť 6: Izolátorové systémy (ISO 13408-6:2021)
▼M2 10.	EN ISO 13485:2016 Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na splnenie predpisov (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021

▼**M1**

Číslo	Odkaz na normu
11.	EN ISO 14160:2021 Sterilizácia jednorazových zdravotníckych pomôcok obsahujúcich látky živočíšneho pôvodu. Potvrdenie platnosti a rutinná kontrola sterilizácie kvapalnými sterilizačnými prostriedkami (ISO 14160:2020)
12.	EN ISO 15223-1:2021 Zdravotnícke pomôcky. Značky na použitie s informáciami poskytovanými výrobcom. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 15223-1:2021)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Úprava výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Informácie poskytované výrobcom na úpravu zdravotníckych pomôcok. Časť 1: Zdravotnícke pomôcky na intenzívnu a polointenzívnu starostlivosť (ISO 17664-1:2021)
14.	EN IEC 60601-2-83:2020 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-83: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti prístrojov na domácu svetelnú terapiu IEC EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021