To besedilo je zgolj informativne narave in nima pravnega učinka. Institucije Unije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti. Verodostojne različice zadevnih aktov, vključno z uvodnimi izjavami, so objavljene v Uradnem listu Evropske unije. Na voljo so na portalu EUR-Lex. Uradna besedila so neposredno dostopna prek povezav v tem dokumentu

►**B**

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/1182

z dne 16. julija 2021

o harmoniziranih standardih za medicinske pripomočke, pripravljenih v podporo Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta

(UL L 256, 19.7.2021, str. 100)

spremenjen z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►**M1**	Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2022/6 z dne 4. januarja 2022	L 1	11	5.1.2022
►**M2**	Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2022/757 z dne 11. maja 2022	L 138	27	17.5.2022

▼B

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/1182

z dne 16. julija 2021

o harmoniziranih standardih za medicinske pripomočke, pripravljenih v podporo Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta

Člen 1

Sklici na harmonizirane standarde za medicinske pripomočke, pripravljene v podporo Uredbi (EU) 2017/745 in navedene v Prilogi k temu sklepu, se objavijo v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 2

Ta sklep začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

▼B

PRILOGA

Št.	Sklic standarda
1.	EN ISO 10993-23:2021 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 23. del: Preskusi draženja (ISO 10993-23:2021)
2.	EN ISO 11135:2014 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Etilenoksid - Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
3.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Sevanje - 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 11137-1:2006, vključno z dopolnilom Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Mikrobiološke metode - 2. del: Preskusi sterilnosti pri definiciji, validaciji in vzdrževanju sterilizacijskih postopkov (ISO 11737-2:2019)
5.	EN ISO 25424:2019 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Para z nizko temperaturo in s formaldehidom - Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 25424:2018)
▼M1	
6.	EN ISO 10993-9:2021 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 9. del: Okvirni sistem za prepoznavanje in ugotavljanje količine morebitnih razgradnih produktov (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 12. del: Priprava vzorcev in referenčni materiali (ISO 10993-12:2021)
8.	EN ISO 11737-1:2018 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Mikrobiološke metode – 1. del: Določevanje populacije mikroorganizmov na izdelku (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
9.	EN ISO 13408-6:2021 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego – 6. del: Sistemi izolatorjev (ISO 13408-6:2021)
▼M2	
10.	EN ISO 13485:2016 Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021

▼**M1**

Št.	Sklic standarda
11.	EN ISO 14160:2021 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Tekoča kemijska sredstva za sterilizacijo medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo, ki uporabljajo živalska tkiva in njihove derivate – Zahteve za določitev lastnosti, razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 14160:2020)
12.	EN ISO 15223-1:2021 Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje podatkov, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve (ISO 15223-1:2021)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Procesiranje izdelkov za zdravstveno nego – Informacija, ki jo zagotovi proizvajalec medicinskih pripomočkov za postopek obdelave medicinskih pripomočkov – 1. del: Kritični in polkritični medicinski pripomočki (ISO 17664-1:2021)
14.	EN IEC 60601-2-83:2020 Medicinska električna oprema – 2-83. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti opreme za svetlobno terapijo na domu EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021