Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

►**B**

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2021/1182

av den 16 juli 2021

om de harmoniserade standarder för medicintekniska produkter som utarbetats till stöd för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745

(EUT L 256, 19.7.2021, s. 100)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►**M1**	Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2022/6 av den 4 januari 2022	L 1	11	5.1.2022
►**M2**	Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2022/757 av den 11 maj 2022	L 138	27	17.5.2022

▼B

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2021/1182

av den 16 juli 2021

om de harmoniserade standarder för medicintekniska produkter som utarbetats till stöd för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745

Artikel 1

Hänvisningarna till de harmoniserade standarder för medicintekniska produkter som utarbetats till stöd för förordning (EU) 2017/745 och som förtecknas i bilagan till detta beslut offentliggörs härmed i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

▼B

BILAGA

Nr	Hänvisning till standard
1.	EN ISO 10993-23:2021 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 23: Tester för irritation (ISO 10993-23:2021)
2.	EN ISO 11135:2014 Sterilisering av medicintekniska produkter - Etylenoxid - Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
3.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisering av sjukvårdsprodukter - Strålning - Del 1: Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilisering av medicintekniska produkter - Mikrobiologiska metoder - Del 2: Steriliseringstest för att definiera, validera och upprätthålla en steriliseringsprocess (ISO 11737-2:2019)
5.	EN ISO 25424:2019 Sterilisering av medicintekniska produkter - Lågtemperatur ång- och formaldehydsterilisatorer - Krav för utveckling, validering och rutinkontroll av en steriliseringsprocess för medicintekniska produkter (ISO 25424:2018)
▼M1 6.	EN ISO 10993-9:2021 Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 9: Ram för identifiering och kvantifiering av potentiella nedbrytningsprodukter (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 12: Provberedning och referensmaterial (ISO 10993-12:2021)
8.	EN ISO 11737-1:2018 Sterilisering av medicintekniska produkter - Mikrobiologiska metoder - Del 1: Skattning av antalet mikroorganismer på produkter (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
9.	EN ISO 13408-6:2021 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter - Del 6: Isolatorsystem (ISO 13408-6:2021)
▼M2 10.	EN ISO 13485:2016 Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021

▼**M1**

Nr	Hänvisning till standard
11.	EN ISO 14160:2021 Sterilisering av medicintekniska produkter - Flytande kemiska steriliseringsmedia för medicintekniska produkter avsedda för engångsbruk innehållande vävnader från djur och derivat därav - Krav för karakterisering, utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 14160:2020)
12.	EN ISO 15223-1:2021 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare - Del 1: Allmänna krav (ISO 15223-1:2021)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Rengöring, desinfektion samt sterilisering av medicintekniska produkter - Information som ska tillhandahållas av tillverkaren för återanvändning av medicinsk tekniska produkter - Del 1: Kritiska och halvkritiska medicintekniska produkter (ISO 17664-1:2021)
14.	EN IEC 60601-2-83:2020 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 2-83: Särskilda fordringar på säkerhet och väsentliga prestanda för utrustning för ljusterapi i hemmiljö EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021