

Dieser Text dient lediglich zu Informationszwecken und hat keine Rechtswirkung. Die EU-Organe übernehmen keine Haftung für seinen Inhalt. Verbindliche Fassungen der betreffenden Rechtsakte einschließlich ihrer Präambeln sind nur die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten und auf EUR-Lex verfügbaren Texte. Diese amtlichen Texte sind über die Links in diesem Dokument unmittelbar zugänglich

► **B** **DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/1182 DER KOMMISSION**
 vom 16. Juli 2021
 über die harmonisierten Normen für Medizinprodukte zur Unterstützung der Verordnung (EU)
 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates
 (ABl. L 256 vom 19.7.2021, S. 100)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
► <u>M1</u>	Durchführungsbeschluss (EU) 2022/6 der Kommission vom 4. Januar 2022	L 1	11	5.1.2022
► <u>M2</u>	Durchführungsbeschluss (EU) 2022/757 der Kommission vom 11. Mai 2022	L 138	27	17.5.2022
► <u>M3</u>	Durchführungsbeschluss (EU) 2023/1410 der Kommission vom 4. Juli 2023	L 170	102	5.7.2023
► <u>M4</u>	Durchführungsbeschluss (EU) 2024/815 der Kommission vom 6. März 2024	L 815	1	8.3.2024
► <u>M5</u>	Durchführungsbeschluss (EU) 2024/2631 der Kommission vom 8. Oktober 2024	L 2631	1	9.10.2024



**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/1182 DER
KOMMISSION**

vom 16. Juli 2021

**über die harmonisierten Normen für Medizinprodukte zur
Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen
Parlaments und des Rates**

Artikel 1

Die Fundstellen harmonisierter Normen für Medizinprodukte zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745, die im Anhang dieses Beschlusses aufgeführt sind, werden hiermit im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

▼ B*ANHANG*

Nr.	Norm
1.	EN ISO 10993-23:2021 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 23: Prüfungen auf Irritation (ISO 10993-23:2021)
2.	EN ISO 11135:2014 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
3.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11137-1:2006, einschließlich Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Mikrobiologische Verfahren — Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens (ISO 11737-2:2019)
▼ <u>M3</u>	
5.	EN ISO 25424:2019 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (ISO 25424:2018) EN ISO 25424:2019/A1:2022
▼ <u>M1</u>	
6.	EN ISO 10993-9:2021 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2021)
8.	EN ISO 11737-1:2018 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
9.	EN ISO 13408-6:2021 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 6: Isolatorensysteme (ISO 13408-6:2021)
▼ <u>M2</u>	
10.	EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021

▼ M1

Nr.	Norm
11.	EN ISO 14160:2021 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Flüssige chemische Sterilisiermittel für Medizinprodukte für den einmaligen Gebrauch, bei denen tierische Gewebe und deren Derivate verwendet werden - Anforderungen an die Charakterisierung, Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14160:2020)
12.	EN ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte - Zu verwendende Symbole mit durch den Hersteller bereitgestellten Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2021)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte (ISO 17664-1:2021)
14.	EN IEC 60601-2-83:2020 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-83: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Lichttherapiegeräten für den Hausgebrauch EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021

▼ M2

15.	EN 285:2015+A1:2021 Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Groß-Sterilisatoren
16.	EN ISO 14971:2019 Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021

▼ M3

17.	EN ISO 10993-10:2023 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 10: Prüfungen auf Hautsensibilisierung (ISO 10993-10:2021)
-----	--

▼ M4

18.	EN 455-3:2023 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch — Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung
19.	EN ISO 10993-15:2023 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen (ISO 10993-15:2019)
20.	EN ISO 10993-17:2023 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 17: Toxikologische Risikobewertung von Medizinproduktbestandteilen (ISO 10993-17:2023)

▼ **M4**

Nr.	Norm
21.	EN ISO 10993-18:2020 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-18:2020) EN ISO 10993-18:2020/A1:2023
22.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2013) EN ISO 11137-2:2015/A1:2023
23.	EN ISO 11607-1:2020 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2019) EN ISO 11607-1:2020/A1:2023
24.	EN ISO 11607-2:2020 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (ISO 11607-2:2019) EN ISO 11607-2:2020/A1:2023
25.	EN ISO 17664-2:2023 Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten — Teil 2: Nicht kritische Medizinprodukte (ISO 17664-2:2021)

▼ **M5**

26.	EN ISO 13408-1:2024 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 13408-1:2023)
-----	---