

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) 2021/1195 DER KOMMISSION**
vom 19. Juli 2021
über die harmonisierten Normen für *In-vitro*-Diagnostika zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates
(ABl. L 258 vom 20.7.2021, S. 50)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
► <u>M1</u>	Durchführungsbeschluss (EU) 2022/15 der Kommission vom 6. Januar 2022	L 4	16	7.1.2022
► <u>M2</u>	Durchführungsbeschluss (EU) 2022/729 der Kommission vom 11. Mai 2022	L 135	31	12.5.2022
► <u>M3</u>	Durchführungsbeschluss (EU) 2023/1411 der Kommission vom 4. Juli 2023	L 170	105	5.7.2023

▼B

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/1195 DER
KOMMISSION**

vom 19. Juli 2021

**über die harmonisierten Normen für *In-vitro*-Diagnostika zur
Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen
Parlaments und des Rates**

Artikel 1

Die Fundstellen harmonisierter Normen für *In-vitro*-Diagnostika zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746, 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 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	
2.	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	
3.	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)	
▼ M3	4.	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
▼ M1	5.	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
	6.	EN ISO 13408-6:2021 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 6: Isolatorensysteme (ISO 13408-6:2021)
▼ M2	7.	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	8.	EN ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte - Zu verwendende Symbole mit durch den Hersteller bereitgestellten Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2021)
	9.	EN ISO 17511:2021 In-vitro-Diagnostika - Anforderungen an die Ermittlung metrologischer Rückführbarkeit von Werten, die Kalibratoren, Richtigkeitskontrollmaterialien und Humanproben zugeordnet sind (ISO 17511:2020)
▼ M2	10.	EN ISO 14971:2019 Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021