

▼B

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/1195

od 19. srpnja 2021.

o usklađenim normama za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode izrađenima za potrebe Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća

Članak 1.

Upućivanja na usklađene norme za medicinske proizvode izrađene za potrebe Uredbe (EU) 2017/746 i navedene u Prilogu ovoj Odluci objavljuju se u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

▼ **B**

PRILOG

Br.	Upućivanje na normu
1.	EN ISO 11135:2014 Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb – Etilenoksid – Zahtjevi za provedbu, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih proizvoda (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
2.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb – Zračenje – 1. dio: Zahtjevi za razvoj, vrednovanje i kontrolu provedbe sterilizacijskog postupka za medicinske proizvode (ISO 11137-1:2006, uključujući izmjenu 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
3.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilizacija medicinskoga pribora – Mikrobiološke metode – 2. dio: Ispitivanja sterilnosti koja se izvode pri validaciji procesa sterilizacije (ISO 11737-2:2019)
▼ <u>M3</u>	
4.	EN 25424:2019 Sterilizacija medicinskih uređaja – Niskotemperaturna para i formaldehid – Zahtjevi za razvoj, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacijskog postupka za medicinske uređaje (ISO 25424:2018) EN ISO 25424:2019/A1:2022
▼ <u>M1</u>	
5.	EN ISO 11737-1:2018 Sterilizacija medicinskoga pribora – Mikrobiološke metode – 1. dio: Određivanje vrste i broja mikroorganizama na proizvodima (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
6.	EN ISO 13408-6:2021 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 6. dio: Sustavi izolacije (ISO 13408-6:2021)
▼ <u>M2</u>	
7.	EN ISO 13485:2016 Medicinski uređaji – Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi za zakonsku namjenu (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021
▼ <u>M1</u>	
8.	EN ISO 15223-1:2021 Medicinski uređaji – Simboli koji se upotrebljavaju s podacima koje osigurava proizvođač – 1. dio: Opći zahtjevi (ISO 15223-1:2021)
9.	EN ISO 17511:2021 Medicinski proizvodi za <i>in vitro</i> dijagnostiku – Zahtjevi za uspostavljanje mjeriteljske sljedivosti vrijednosti dodijeljenih kalibratorima, tvarima za nadzor istinitosti i uzorcima ljudskog tkiva (ISO 17511:2020)
▼ <u>M2</u>	
10.	EN ISO 14971:2019 Medicinski proizvodi – Primjena upravljanja rizikom za medicinske proizvode (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021