Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

►**B**

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1195 DE LA COMISIÓN

de 19 de julio de 2021

relativa a las normas armonizadas sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo

(DO L 258 de 20.7.2021, p. 50)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►**M1**	Decisión de Ejecución (UE) 2022/15 de la Comisión de 6 de enero de 2022	L 4	16	7.1.2022

▼B

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1195 DE LA COMISIÓN

de 19 de julio de 2021

relativa a las normas armonizadas sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo

Artículo 1

Se publicarán en el *Diario Oficial de la Unión Europea* las referencias de las normas armonizadas sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que se han elaborado en apoyo del Reglamento (UE) 2017/746 y que figuran en el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

▼B

ANEXO

N.º	Referencia de la norma
1.	EN ISO 11135:2014 Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
2.	EN ISO 11137-1:2015 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios (ISO 11137-1:2006, incluida la modificación 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
3.	EN ISO 11737-2:2020 Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización (ISO 11737-2:2019)
4.	EN ISO 25424:2019 Esterilización de productos para la salud. Vapor de agua y formaldehído a baja temperatura. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios (ISO 25424:2018)
▼M1 5.	EN ISO 11737-1:2018 Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en productos. (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
6.	EN ISO 13408-6:2021 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 6: Sistemas aisladores. (ISO 13408-6:2021)
7.	EN ISO 13485:2016 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
8.	EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 15223-1:2021)
9.	EN ISO 17511:2021 Productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Requisitos para establecer la trazabilidad metrológica de los valores asignados a calibradores, materiales de control de veracidad y muestras humanas. (ISO 17511:2020)