Ce texte constitue seulement un outil de documentation et n'a aucun effet juridique. Les institutions de l'Union déclinent toute responsabilité quant à son contenu. Les versions faisant foi des actes concernés, y compris leurs préambules, sont celles qui ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et sont disponibles sur EUR-Lex. Ces textes officiels peuvent être consultés directement en cliquant sur les liens qui figurent dans ce document

►**B**

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2021/1195 DE LA COMMISSION

du 19 juillet 2021

concernant les normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro élaborées à l'appui du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil

(JO L 258 du 20.7.2021, p. 50)

Modifiée par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
►**M1**	Décision d'exécution (UE) 2022/15 de la Commission du 6 janvier 2022	L 4	16	7.1.2022

▼B

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2021/1195 DE LA COMMISSION

du 19 juillet 2021

concernant les normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro élaborées à l'appui du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil

Article premier

Les références des normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro élaborées à l'appui du règlement (UE) 2017/746 et figurant dans l'annexe de la présente décision sont publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

▼B

ANNEXE

Nº	Référence de la norme
1.	EN ISO 11135:2014 Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène — Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
2.	EN ISO 11137-1:2015 Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux (ISO 11137-1:2006, y compris Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
3.	EN ISO 11737-2:2020 Stérilisation des produits de santé — Méthodes microbiologiques — Partie 2: Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation (ISO 11737-2:2019)
4.	EN ISO 25424:2019 Stérilisation des produits de santé — Formaldéhyde et vapeur à faible température — Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux (ISO 25424:2018)
▼M1	
5.	EN ISO 11737-1:2018 Stérilisation des produits de santé — Méthodes microbiologiques — partie 1: Détermination d'une population de microorganismes sur des produits (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
6.	EN ISO 13408-6:2021 Traitement aseptique des produits de santé — partie 6: Systèmes isolateurs (ISO 13408-6:2021)
7.	EN ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
8.	EN ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — partie 1: Exigences générales (ISO 15223-1:2021)
9.	EN ISO 17511:2021 Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* — Exigences pour l'établissement d'une traçabilité métrologique des valeurs attribuées aux étalons, aux matériaux de contrôle de la justesse et aux échantillons humains (ISO 17511:2020)