Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

►**B**

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/1195 DELLA COMMISSIONE

del 19 luglio 2021

relativa alle norme armonizzate per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio

(GU L 258 del 20.7.2021, pag. 50)

Modificata da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►**M1**	Decisione di esecuzione (UE) 2022/15 della Commissione del 6 gennaio 2022	L 4	16	7.1.2022

▼B

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/1195 DELLA COMMISSIONE

del 19 luglio 2021

relativa alle norme armonizzate per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio

Articolo 1

I riferimenti delle norme armonizzate per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/746 che figurano nell'allegato della presente decisione sono pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

▼B

ALLEGATO

N.	Riferimento della norma
1.	EN ISO 11135:2014 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
2.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici (ISO 11137-1:2006, comprensiva della modifica 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
3.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione (ISO 11737-2:2019)
4.	EN ISO 25424:2019 Sterilizzatrici a bassa temperatura a vapore e formaldeide - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 25424:2018)
▼M1	
5.	EN ISO 11737-1:2018 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Metodi microbiologici — Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
6.	EN ISO 13408-6:2021 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — Parte 6: Sistemi isolatori (ISO 13408-6:2021)
7.	EN ISO 13485:2016 Dispositivi medici — Sistemi di gestione per la qualità — Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
8.	EN ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite da parte del fabbricante — Parte 1: Requisiti generali (ISO 15223-1:2021)
9.	EN ISO 17511:2021 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Requisiti per definire la tracciabilità metrologica dei valori assegnati ai calibratori e ai materiali di controllo della giustezza e campioni umani (ISO 17511:2020)