Dan it-test hu maħsub purament bħala għodda ta' dokumentazzjoni u m'għandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'għandhom l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentiċi tal-atti rilevanti, inklużi l-preamboli tagħhom, huma dawk ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u disponibbli f'EUR-Lex. Dawk it-testi uffiċjali huma aċċessibbli direttament permezz tal-links inkorporati f'dan id-dokument

►**B** **DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1195**

tad-19 ta' Lulju 2021

dwar l-istandards armonizzati għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* abbozzati b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(ĠU L 258, 20.7.2021, p. 50)

Emendata minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►**M1**	Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/15 tas-6 ta' Jannar 2022	L 4	16	7.1.2022

▼B

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1195

tad-19 ta' Lulju 2021

dwar l-istandards armonizzati għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* abbozzati b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

Artikolu 1

Ir-referenzi tal-istandards armonizzati għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* abbozzati b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/746 u elenkati fl-Anness ta' din id-Deċiżjoni huma b'dan ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

▼B

ANNESS

Nru	Referenza tal-istandard
1.	EN ISO 11135:2014 Sterilizzazzjoni ta’ prodotti għall-kura tas-saħħa — Ossidu tal-etilen — Rekwiżiti għall-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta’ rutina ta’ proċess ta’ sterilizzazzjoni għal apparati mediċi (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
2.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizzazzjoni ta’ prodotti għall-kura tas-saħħa — Radjazzjoni — Parti 1: Rekwiżiti għall-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta’ rutina ta’ proċess ta’ sterilizzazzjoni għal apparati mediċi (ISO 11137-1:2006, inkluż Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
3.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilizzazzjoni ta’ prodotti għall-kura tas-saħħa — Metodi mikrobijoloġiċi — Parti 2: Testijiet ta’ sterilità mwettqa fid-definizzjoni, validazzjoni u manutenzjoni ta’ proċess ta’ sterilizzazzjoni (ISO 11737-2:2019)
4.	EN ISO 25424:2019 Sterilizzazzjoni ta’ prodotti għall-kura tas-saħħa — Sterilizzaturi bil-fwar b’temperatura baxxa u formaldeid — Rekwiżiti għall-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta’ rutina ta’ proċess ta’ sterilizzazzjoni għal apparati mediċi (ISO 25424:2018)
▼M1 5.	EN ISO 11737-1:2018 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Metodi mikrobijoloġiċi - Parti 1: Determinazzjoni ta' popolazzjoni ta' mikroorganiżmi fuq prodotti (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
6.	EN ISO 13408-6:2021 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Parti 6: Sistemi li jiżolaw (ISO 13408-6:2021)
7.	EN ISO 13485:2016 Apparati mediċi - Sistemi ta' mmaniġġjar tal-kwalità - Rekwiżiti għal skopijiet regolatorji (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
8.	EN ISO 15223-1:2021 Apparati mediċi - Simboli biex jintużaw ma' informazzjoni li trid tingħata mill-manifattur - Parti 1: Rekwiżiti ġenerali (ISO 15223-1:2021)
9.	EN ISO 17511:2021 Apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* - Rekwiżiti biex tiġi stabbilita t-traċċabbiltà metroloġika tal-valuri assenjati għall-kalibraturi, materjali ta' kontroll tal-eżattezza u kampjuni umani (ISO 17511:2020)