Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

►**B**

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1195 DA COMISSÃO

de 19 de julho de 2021

relativa às normas harmonizadas para os dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* elaboradas em apoio do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho

(JO L 258 de 20.7.2021, p. 50)

Alterada por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
►**M1**	Decisão de Execução (UE) 2022/15 da Comissão de 6 de janeiro de 2022	L 4	16	7.1.2022

▼B

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1195 DA COMISSÃO

de 19 de julho de 2021

relativa às normas harmonizadas para os dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* elaboradas em apoio do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho

Artigo 1.º

As referências das normas harmonizadas relativas aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* elaboradas em apoio do Regulamento (UE) 2017/746 e constantes do anexo da presente decisão são publicadas por este meio no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

▼B

ANEXO

N.º	Referência da norma
1.	EN ISO 11135:2014 Esterilização de produtos de cuidados de saúde — Óxido de etileno — Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
2.	EN ISO 11137-1:2015 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Radiação — Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 11137-1:2006, incluindo Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
3.	EN ISO 11737-2:2020 Esterilização de dispositivos médicos — Métodos microbiológicos — Parte 2: Ensaios de esterilidade efetuados no momento da definição, validação e manutenção de um processo de esterilização (ISO 11737-2:2019)
4.	EN ISO 25424:2019 Esterilização de dispositivos médicos — Formaldeído e vapor de água a baixa temperatura — Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 25424:2018)
▼M1 5.	EN ISO 11737-1:2018 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde – Métodos microbiológicos – Parte 1: Determinação de uma população de microrganismos sobre os produtos (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
6.	EN ISO 13408-6:2021 Processamento assético de produtos de saúde – Parte 6: Sistemas isoladores (ISO 13408-6:2021)
7.	EN ISO 13485:2016 Dispositivos médicos – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
8.	EN ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar com a informação a ser fornecida pelo fabricante – Parte 1: Requisitos gerais (ISO 15223-1:2021)
9.	EN ISO 17511:2021 Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* – Requisitos para estabelecer a rastreabilidade metrológica dos valores atribuídos aos calibradores, aos materiais de controlo da veracidade e às amostras humanas (ISO 17511:2020)