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) 2021/1182 DE LA COMISIÓN

de 16 de julio de 2021

relativa a las normas armonizadas sobre productos sanitarios elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo

(DO L 256 de 19.7.2021, p. 100)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►**M1**	Decisión de Ejecución (UE) 2022/6 de la Comisión de 4 de enero de 2022	L 1	11	5.1.2022
►**M2**	Decisión de Ejecución (UE) 2022/757 de la Comisión de 11 de mayo de 2022	L 138	27	17.5.2022

▼B

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1182 DE LA COMISIÓN

de 16 de julio de 2021

relativa a las normas armonizadas sobre productos sanitarios elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745 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 que se han elaborado en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745 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 10993-23:2021 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 23: Ensayos de irritación (ISO 10993-23:2021)
2.	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
3.	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
4.	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)
5.	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	
6.	EN ISO 10993-9:2021 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 9: Marco para la identificación y cuantificación de productos potenciales de degradación. (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia. (ISO 10993-12:2021)
8.	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
9.	EN ISO 13408-6:2021 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 6: Sistemas aisladores. (ISO 13408-6:2021)
▼M2	
10.	EN ISO 13485:2016 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. (ISO 13485:2016). EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021

▼**M1**

N.º	Referencia de la norma
11.	EN ISO 14160:2021 Esterilización de productos para la salud. Agentes esterilizantes químicos líquidos para productos sanitarios para un solo uso que incorporen tejidos animales y sus derivados. Requisitos para la caracterización, desarrollo, validación y control sistemático de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 14160:2020)
12.	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)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Procesado de productos para la salud. Información a proporcionar por el fabricante del producto sanitario para el procesado de productos sanitarios. Parte 1: Productos sanitarios críticos y semi-críticos. (ISO 17664-1:2021)
14.	EN IEC 60601-2-83:2020 Equipos electromédicos. Parte 2-83: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial del equipo doméstico de terapia por luz. EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021