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) 2021/1182 DELLA COMMISSIONE

del 16 luglio 2021

relativa alle norme armonizzate per i dispositivi medici redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio

(GU L 256 del 19.7.2021, pag. 100)

Modificata da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►**M1**	Decisione di esecuzione (UE) 2022/6 della Commissione del 4 gennaio 2022	L 1	11	5.1.2022
►**M2**	Decisione di esecuzione (UE) 2022/757 della Commissione del 11 maggio 2022	L 138	27	17.5.2022

▼B

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/1182 DELLA COMMISSIONE

del 16 luglio 2021

relativa alle norme armonizzate per i dispositivi medici redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio

Articolo 1

I riferimenti delle norme armonizzate per i dispositivi medici redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/745 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 10993-23:2021 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 23: Prove di irritazione (ISO 10993-23:2021)
2.	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
3.	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
4.	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)
5.	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	
6.	EN ISO 10993-9:2021 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 9: Struttura per l'identificazione e la quantificazione dei prodotti potenziali di degradazione (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 12: Preparazione dei campioni e materiali di riferimento (ISO 10993-12:2021)
8.	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
9.	EN ISO 13408-6:2021 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — Parte 6: Sistemi isolatori (ISO 13408-6:2021)
▼M2	
10.	EN ISO 13485:2016 Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021

▼**M1**

N.	Riferimento della norma
11.	EN ISO 14160:2021 Sterilizzazione dei prodotti per la cura della salute — Agenti sterilizzanti chimici liquidi per dispositivi medici monouso che utilizzano tessuti animali e loro derivati — Requisiti per la caratterizzazione, lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 14160:2020)
12.	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)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Condizionamento dei prodotti per la cura della salute — Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante del dispositivo medico per il condizionamento dei dispositivi medici — Parte 1: Dispositivi medici critici e semicritici (ISO 17664-1:2021)
14.	EN IEC 60601-2-83:2020 Apparecchi elettromedicali — Parte 2-83: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali degli apparecchi per fototerapia ad uso domiciliare EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021