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) 2021/1182**

tas-16 ta' Lulju 2021

dwar l-istandards armonizzati għall-apparati mediċi abbozzati b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(ĠU L 256, 19.7.2021, p. 100)

Emendata minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►M1	Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/6 tal-4 ta' Jannar 2022	L 1	11	5.1.2022
►M2	Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/757 tal-11 ta' Mejju 2022	L 138	27	17.5.2022

▼B

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1182

tas-16 ta' Lulju 2021

dwar l-istandards armonizzati għall-apparati mediċi abbozzati b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

Artikolu 1

Ir-referenzi tal-istandards armonizzati għall-apparati mediċi abbozzati b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/745 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 10993-23:2021 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 23: Testijiet għal irritazzjoni (ISO 10993-23:2021)
2.	EN ISO 11135:2014 Sterilizzazzjoni ta' apparati mediċi — Ossidu tal-etilen — Rekwiżiti għall-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilazzjoni għal apparati mediċi (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
3.	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
4.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa — Prodotti mikrobijoloġiċi — Parti 2: Testijiet ta' sterilità mwettqa fid-definizzjoni, validazzjoni u manutenzjoni ta' proċess ta' sterilizzazzjoni (ISO 11737-2:2019)
5.	EN ISO 25424:2019 Sterilizzazzjoni ta' apparati mediċi — Sterilizzaturi bil-fwar b'temperatura baxxa u formaldeid — Rekwiżiti għall-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilazzjoni għal apparati mediċi (ISO 25424:2018)
▼M1 6.	EN ISO 10993-9:2021 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 9: Qafas għall-identifikazzjoni u kwantifikazzjoni ta' prodotti li jistgħu jikkaġunaw degradazzjoni (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 12: Preparazzjoni ta' kampjuni u materjal ta' referenza (ISO 10993-12:2021)
8.	EN ISO 11737-1:2018 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa — Metodi mikrobijoloġiċi — Parti 1: Rekwiżiti għall-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilizzazzjoni għal apparat mediku (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
9.	EN ISO 13408-6:2021 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa — Part 6: Sistemi li jiżolaw (ISO 13408-6:2021)
▼M2 10	EN ISO 13485:2016 Apparati mediċi – Sistemi tal-ġestjoni tal-kwalità – Rekwiżiti għal skopijiet regolatorji (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021

▼**M1**

Nru	Referenza tal-istandard
11.	EN ISO 14160:2021 Sterilizzazzjoni tal-prodotti għall-kura tas-saħħa — Aġenti sterilizzanti kimiċi likwidi għal apparati mediċi li jintużaw darba li jutilizzaw tessuti ta' annimali u derivattivi tagħhom — Rekwiżiti għall-karatterizzazzjoni, l-iżvilupp, il-validazzjoni u l-kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilizzazzjoni għal apparati mediċi (ISO 14160:2020)
12.	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)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Proċessar ta' prodotti ta' kura tas-saħħa — Informazzjoni li għandha tiġi fornuta mill-manifattur ta' apparat mediku għall-ipproċessar ta' apparati mediċi — Parti 1: Apparati mediċi kritiċi u semi-kritiċi (ISO 17664-1:2021)
14.	EN 60601-2-83:2020 Tagħmir elettromediku — Parti 2-83: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà bażika u l-operat essenzjali ta’ tagħmir domestiku ta' terapija bid-dawl EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021