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) 2021/1182 DA COMISSÃO

de 16 de julho de 2021

relativa às normas harmonizadas para os dispositivos médicos elaboradas em apoio do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho

(JO L 256 de 19.7.2021, p. 100)

Alterada por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
►M1	Decisão de Execução (UE) 2022/6 da Comissão de 4 de janeiro de 2022	L 1	11	5.1.2022
►M2	Decisão de Execução (UE) 2022/757 da Comissão de 11 de maio de 2022	L 138	27	17.5.2022

▼B

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1182 DA COMISSÃO

de 16 de julho de 2021

relativa às normas harmonizadas para os dispositivos médicos elaboradas em apoio do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho

Artigo 1.º

As referências das normas harmonizadas relativas aos dispositivos médicos elaboradas em apoio do Regulamento (UE) 2017/745 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 10993-23:2021 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 23: Ensaios de irritação (ISO 10993-23:2021)
2.	EN ISO 11135:2014 Esterilização dos 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
3.	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
4.	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)
5.	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	
6.	EN ISO 10993-9:2021 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 9: Sistema para identificação e quantificação dos potenciais produtos de degradação (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 12: Preparação de amostras e materiais de referência (ISO 10993-12:2021)
8.	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
9.	EN ISO 13408-6:2021 Processamento assético de produtos de saúde — Parte 6: Sistemas isoladores (ISO 13408-6:2021)
▼M2	
10.	EN ISO 13485:2016 Dispositivos médicos — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021

▼**M1**

N.º	Referência da norma
11.	EN ISO 14160:2021 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Agentes esterilizantes químicos líquidos para dispositivos médicos de uso único que utilizam tecidos animais e seus derivados — Requisitos para a caracterização, o desenvolvimento, a validação e o controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 14160:2020)
12.	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)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Processamento de produtos de cuidados de saúde — Informação a ser fornecida pelo fabricante de dispositivos médicos para o processamento de dispositivos médicos — Parte 1: Dispositivos médicos críticos e semicríticos (ISO 17664-1:2021)
14.	EN IEC 60601-2-83:2020 Equipamento elétrico para medicina — Parte 2-83: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de terapia de luz para uso doméstico EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021