Acest document are doar scop informativ și nu produce efecte juridice. Instituțiile Uniunii nu își asumă răspunderea pentru conținutul său. Versiunile autentice ale actelor relevante, inclusiv preambulul acestora, sunt cele publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și disponibile pe site-ul EUR-Lex. Aceste texte oficiale pot fi consultate accesând linkurile integrate în prezentul document.

►B

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1182 A COMISIEI

din 16 iulie 2021

privind standardele armonizate privind dispozitivele medicale elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului

(JO L 256, 19.7.2021, p. 100)

Astfel cum a fost modificată prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►M1	Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/6 a Comisiei din 4 ianuarie 2022	L 1	11	5.1.2022
►M2	Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/757 a Comisiei din 11 mai 2022	L 138	27	17.5.2022

▼B

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1182 A COMISIEI

din 16 iulie 2021

privind standardele armonizate privind dispozitivele medicale elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului

Articolul 1

Referințele standardelor armonizate privind dispozitivele medicale elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745 și enumerate în anexa I la prezenta decizie se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

▼B

ANEXĂ

Nr.	Referința standardului
1.	EN ISO 10993-23:2021 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 23: Încercări pentru iritare (ISO 10993-23:2021)
2.	EN ISO 11135:2014 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății – Oxid de etilenă – Cerințe pentru dezvoltarea, validarea și controlul de rutină ale unui proces de sterilizare pentru dispozitive medicale (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
3.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății – Iradiere – Partea 1: Cerințe pentru implementare, validare și control de rutină pentru procesul de sterilizare a dispozitivelor medicale (ISO 11137-1:2006, inclusiv mod. 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății – Metode microbiologice – Partea 2: Teste de sterilitate efectuate la definirea, validarea și mentenanța unui proces de sterilizare (ISO 11737-2:2019)
5.	EN ISO 25424:2019 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății – Abur și formaldehidă la temperaturi joase – Cerințe pentru dezvoltare, validare și control de rutină pentru procese de sterilizare pentru dispozitive medicale (ISO 25424:2018)
▼M1	
6.	EN ISO 10993-9:2021 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 9: Cadru pentru identificarea și cuantificarea produșilor potențiali de degradare (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 12: Pregătirea eșantioanelor și materiale de referință (ISO 10993-12:2021)
8.	EN ISO 11737-1:2018 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății - Metode microbiologice - Partea 1: Determinarea unei populații de microorganisme pe produse (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
9.	EN ISO 13408-6:2021 Tratament aseptic pentru produse de îngrijire a sănătății - Partea 6: Sisteme izolatoare (ISO 13408-6:2021)
▼M2	
10.	EN ISO 13485:2016 Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021

▼**M1**

Nr.	Referința standardului
11.	EN ISO 14160:2021 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătăţii - Agenţi de sterilizare chimici lichizi pentru dispozitive medicale de unică utilizare care utilizează ţesuturi de origine animală și derivatele lor - Cerinţe pentru caracterizarea, dezvoltarea, validarea și controlul de rutină ale unui proces de sterilizare a dispozitivelor medicale (ISO 14160:2020)
12.	EN ISO 15223-1:2021 Dispozitive medicale - Simboluri de utilizat cu informaţii de furnizat de producător - Partea 1: Cerinţe generale (ISO 15223-1:2021)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Procesarea produselor de îngrijire a sănătăţii - Informaţii de furnizat de producătorul dispozitivului medical referitoare la procesarea dispozitivelor medicale - Partea 1: Dispozitive medicale critice și semicritice (ISO 17664-1:2021)
14.	EN IEC 60601-2-83:2020 Aparate electromedicale. Partea 2-83: Cerinţe particulare de securitate de bază și performanţe esenţiale pentru aparate de luminoterapie pentru uz casnic EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021