

▼B

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1195 DE LA COMISIÓN
de 19 de julio de 2021**

relativa a las normas armonizadas sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/746 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 para diagnóstico *in vitro* que se han elaborado en apoyo del Reglamento (UE) 2017/746 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 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 |
| 2. | 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 |
| 3. | 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) |
| 4. | 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) |
| ▼<u>M1</u> | 5. 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 |
| ▼<u>M2</u> | 6. EN ISO 13408-6:2021 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 6: Sistemas aisladores. (ISO 13408-6:2021) |
| ▼<u>M2</u> | 7. 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 |
| ▼<u>M1</u> | 8. 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) |
| ▼<u>M1</u> | 9. EN ISO 17511:2021 Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Requisitos para establecer la trazabilidad metrológica de los valores asignados a calibradores, materiales de control de veracidad y muestras humanas. (ISO 17511:2020) |
| ▼<u>M2</u> | 10. EN ISO 14971:2019 Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD. (ISO 14971:2019). EN ISO 14971:2019/A11:2021 |