

Dan it-test hu mahsub purament bhala ghodda ta' dokumentazzjoni u m'ghandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'ghandhom 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) 2021/1195

tad-19 ta' Lulju 2021

dwar l-istandards armonizzati għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* abbozzati b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(ĠU L 258, 20.7.2021, p. 50)

Emendata minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
► <u>M1</u>	Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/15 tas-6 ta' Jannar 2022	L 4	16	7.1.2022
► <u>M2</u>	Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/729 tal-11 ta' Mejju 2022	L 135	31	12.5.2022
► <u>M3</u>	Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/1411 tal-4 ta' Lulju 2023	L 170	105	5.7.2023



**DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI
(UE) 2021/1195**

tad-19 ta' Lulju 2021

dwar l-istandards armonizzati għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* abbozzati b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

Artikolu 1

Ir-referenzi tal-istandards armonizzati għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* abbozzati b'appoġġ għar-Regolament (UE) 2017/746 u elenkati fl-Anness ta' din id-Deċiżjoni huma b'dan ippubblikati f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tidhol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

▼ B

ANNEX

Nru	Referenza tal-istandard
1.	EN ISO 11135:2014 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa — Ossidu tal-etilen — Rekwiżiti għall-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilizzazzjoni għal apparati mediċi (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
2.	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
3.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa — Metodi mikrobijoloġiċi — Parti 2: Testijiet ta' sterilità mwettqa fid-definizzjoni, validazzjoni u manutenzjoni ta' proċess ta' sterilizzazzjoni (ISO 11737-2:2019)
▼ M3	4.
4.	EN ISO 25424:2019 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa — Sterilizzazzjoni bil-fwar b'temperatura baxxa u formaldeid — Rekwiżiti għall-iżvilupp, għall-validazzjoni u għall-kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilizzazzjoni għal apparati mediċi (ISO 25424:2018) EN ISO 25424:2019/A1:2022
▼ M1	5.
5.	EN ISO 11737-1:2018 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Metodi mikrobijoloġiċi - Parti 1: Determinazzjoni ta' popolazzjoni ta' mikroorganiżmi fuq prodotti (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
6.	EN ISO 13408-6:2021 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Parti 6: Sistemi li jiżolaw (ISO 13408-6:2021)
▼ M2	7.
7.	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	8.
8.	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)
9.	EN ISO 17511:2021 Apparati mediċi dijanjostiċi <i>in vitro</i> - Rekwiżiti biex tiġi stabbilita t-traċċabbiltà metroloġika tal-valuri assenjati għall-kalibraturi, materjali ta' kontroll tal-eżattezza u kampjuni umani (ISO 17511:2020)
▼ M2	10.
10.	EN ISO 14971:2019 Apparati mediċi — Applikazzjoni tal-ġestjoni tar-riskju għal apparati mediċi (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021