

▼B

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1195 DA COMISSÃO

de 19 de julho de 2021

relativa às normas harmonizadas para os dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* elaboradas em apoio do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho

Artigo 1.º

As referências das normas harmonizadas relativas aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* elaboradas em apoio do Regulamento (UE) 2017/746 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 11135:2014 Esterilização de 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
2.	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
3.	EN ISO 11737-2:2020 Esterilização de dispositivos médicos — Métodos microbiológicos — Parte 2: Ensaio de esterilidade efetuados no momento da definição, validação e manutenção de um processo de esterilização (ISO 11737-2:2019)
4.	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	5. 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
6.	EN ISO 13408-6:2021 Processamento asséptico de produtos de saúde – Parte 6: Sistemas isoladores (ISO 13408-6:2021)
▼ M2	7. 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	8. 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)
9.	EN ISO 17511:2021 Dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> – Requisitos para estabelecer a rastreabilidade metrológica dos valores atribuídos aos calibradores, aos materiais de controlo da veracidade e às amostras humanas (ISO 17511:2020)
▼ M2	10. EN ISO 14971:2019 Dispositivos médicos — Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021