



(UE) 2023/1410 : por la que se modifica la (UE) 2021/1182 en lo referente a las normas armonizadas para la esterilización de productos sanitarios y la evaluación biológica de productos médicos

Fecha de publicación: 05/07/2023

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1410 DE LA COMISIÓN de 4 de julio de 2023 por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 en lo referente a las normas armonizadas para la esterilización de productos sanitarios y la evaluación biológica de productos médicos.

ANEXO

El anexo se modifica como sigue:

1)

La entrada 5 se sustituye por el texto siguiente:

N.o

Referencia de la norma

«5.

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)

EN ISO 25424:2019/A1:2022».

2)

Se añade la entrada siguiente:

N.o

Referencia de la norma

Evaluación biológica
de productos
sanitarios. Parte 10:
Ensayos de
sensibilización
cutánea (ISO
10993-10: 2021)».

Norma en español:[CELEX_32023D1410_ES_TXT](#) Norma en
inglés:[CELEX_32023D1410_EN_TXT \(2\)](#) Fuente:
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32023D1410>

BUDNIK
REGULATORY
AFFAIRS



LATAM
REGULATORY
NEWS
POWERED BY



LATAM
REGULATORY
NEWS
POWERED BY



BUDNIK
REGULATORY
AFFAIRS



LATAM
REGULATORY
NEWS
POWERED BY



BUDNIK
REGULATORY
AFFAIRS