

ALLEGATO

L'allegato è così modificato:

1) la voce 10 è sostituita dalla seguente:

N.	Riferimento della norma
«10.	EN ISO 13485:2016 Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021»;

2) sono aggiunte le seguenti voci:

N.	Riferimento della norma
«15.	EN 285:2015+A1:2021 Sterilizzazione - Sterilizzatrici a vapore - Grandi sterilizzatrici
16.	EN ISO 14971:2019 Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021».

22CE1386

