

Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy dyrektywy)

(2013/C 22/03)

| ESO (1) | Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny) | Pierwsza publikacja Dz.U. | Odniesienie do normy zastąpionej | Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przepis 1 |
|---------|--|---------------------------|--------------------------------------|--|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
| CEN | EN 556-1:2001 Sterylizacja wyrobów medycznych - Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE - Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych | 31.7.2002 | EN 556:1994 + A1:1998 Przypis 2.1 | Termin minął (30.4.2002) |
| | EN 556-1:2001/AC:2006 | 15.11.2006 | | |
| CEN | EN 556-2:2003 Sterylizacja wyrobów medycznych - Wymagania dotyczących wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE - Część 2: Wymagania odnoszące się do wyrobów medycznych poddanych procesom aseptycznym | 9.8.2007 | | |
| CEN | EN ISO 11137-2:2012 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Promieniowanie jonizujące - Część 2: Ustalanie dawki sterylizacyjnej (ISO 11137-2:2012) | Pierwsza publikacja | | |
| CEN | EN ISO 11737-2:2009 Sterylizacja wyrobów medycznych - Metody mikrobiologiczne - Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymywania skuteczności procesu sterylizacji (ISO 11737-2:2009) | 7.7.2010 | | |
| CEN | EN 12322:1999 Wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> - Pożywki mikrobiologiczne - Kryteria oceny działania pożywek mikrobiologicznych | 9.10.1999 | | |
| | EN 12322:1999/A1:2001 | 31.7.2002 | Przypis 3 | Termin minął (30.4.2002) |
| CEN | EN ISO 13408-1:2011 Postępowanie aseptyczne z produktami stosowanymi w ochronie zdrowia - Część 1: Wymagania ogólne (ISO 13408-1:2008) | 19.8.2011 | | |
| CEN | EN ISO 13408-2:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia - Część 2: Filtracja (ISO 13408-2:2003) | 19.8.2011 | | |
| CEN | EN ISO 13408-3:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia - Część 3: Liofilizacja (ISO 13408-3:2006) | 19.8.2011 | | |
| CEN | EN ISO 13408-4:2011 Postępowanie aseptyczne z produktami stosowanymi w ochronie zdrowia - Część 4: Techniki czyszczenia w miejscu użycia (ISO 13408-4:2005) | 19.8.2011 | | |
| CEN | EN ISO 13408-5:2011 Postępowanie aseptyczne z produktami stosowanymi w ochronie zdrowia - Część 5: Sterylizacja w miejscu użycia (ISO 13408-5:2006) | 19.8.2011 | | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|-----|--|------------|----------------------------------|-----------------------------|
| CEN | EN ISO 13408-6:2011 Postępowanie aseptyczne z produktami stosowanymi w ochronie zdrowia - Część 6: Systemy oddzielania (ISO 13408-6:2005) | 19.8.2011 | | |
| CEN | EN ISO 13485:2012 Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych (ISO 13485:2003) | 30.8.2012 | EN ISO 13485:2003 Przypis 2.1 | Termin minął (31.8.2012) |
| | EN ISO 13485:2012/AC:2012 | 30.8.2012 | | |
| CEN | EN 13532:2002 Wymagania ogólne dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania | 17.12.2002 | | |
| CEN | EN 13612:2002 Ocena działania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro | 17.12.2002 | | |
| | EN 13612:2002/AC:2002 | 2.12.2009 | | |
| CEN | EN 13640:2002 Badanie trwałości odczynników do diagnostyki in vitro | 17.12.2002 | | |
| CEN | EN 13641:2002 Eliminacja lub zmniejszenie ryzyka zakażenia związanego z odczynnikami do diagnostyki in vitro | 17.12.2002 | | |
| CEN | EN 13975:2003 Procedury kontroli wyrywkowej stosowane w odbiorczych badaniach wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro - Aspekty statystyczne | 21.11.2003 | | |
| CEN | EN 14136:2004 Zastosowanie zewnętrznych programów kontroli jakości do oceny osiągnięć procedur badawczych w diagnostyce in vitro | 15.11.2006 | | |
| CEN | EN 14254:2004 Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro - Pojemniki jednorazowego użycia do zbioru próbek pochodzących od ludzi, innych niż krew | 28.4.2005 | | |
| CEN | EN 14820:2004 Pojemniki jednorazowego użytku do pobierania od ludzi próbek krwi żyłnej | 28.4.2005 | | |
| CEN | EN ISO 14937:2009 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Wymagania ogólne dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 14937:2009) | 7.7.2010 | EN ISO 14937:2000 Przypis 2.1 | Termin minął (30.4.2010) |
| CEN | EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01) | 30.8.2012 | EN ISO 14971:2009 Przypis 2.1 | Termin minął (30.8.2012) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|-----|---|------------|------------------------------------|-----------------------------|
| CEN | EN ISO 15193:2009 Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro - Pomiar wielkości w próbkach pochodzenia biologicznego - Wymagania dotyczące zawartości i prezentacji referencyjnych procedur pomiarowych (ISO 15193:2009) | 7.7.2010 | | |
| CEN | EN ISO 15194:2009 Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro - Pomiar wielkości w próbkach pochodzenia biologicznego - Wymagania dotyczące certyfikowanych materiałów odniesienia oraz zawartości dokumentacji towarzyszącej (ISO 15194:2009) | 7.7.2010 | | |
| CEN | EN ISO 15197:2003 Systemy do badań diagnostycznych in vitro - Wymagania dotyczące systemów monitorujących poziom glukozy we krwi do samokontroli u chorych na cukrzycę (ISO 15197:2003) | 28.4.2005 | | |
| | EN ISO 15197:2003/AC:2005 | 2.12.2009 | | |
| CEN | EN ISO 17511:2003 Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro - Pomiar wielkości w próbkach biologicznych - Spójność pomiarowa wartości przypisanych kalibratorom i materiałom kontrolnym (ISO 17511:2003) | 28.4.2005 | | |
| CEN | EN ISO 18113-1:2011 Kliniczne badania laboratoryjne oraz medyczne systemy diagnostyczne in vitro - Informacje dostarczane przez wytwórcę (etykietowanie) - Część 1: Terminy, definicje i wymagania ogólne (ISO 18113-1:2009) | 27.4.2012 | EN ISO 18113-1:2009 Przypis 2.1 | Termin minął (30.4.2012) |
| CEN | EN ISO 18113-2:2011 Kliniczne badania laboratoryjne oraz medyczne systemy diagnostyczne in vitro - Informacje dostarczane przez wytwórcę (etykietowanie) - Część 2: Odczynniki do diagnostyki in vitro do profesjonalnego stosowania (ISO 18113-2:2009) | 27.4.2012 | EN ISO 18113-2:2009 Przypis 2.1 | Termin minął (30.4.2012) |
| CEN | EN ISO 18113-3:2011 Kliniczne badania laboratoryjne oraz medyczne systemy diagnostyczne in vitro - Informacje dostarczane przez wytwórcę (etykietowanie) - Część 3: Przyrządy do diagnostyki in vitro do profesjonalnego stosowania (ISO 18113-3:2009) | 27.4.2012 | EN ISO 18113-3:2009 Przypis 2.1 | Termin minął (30.4.2012) |
| CEN | EN ISO 18113-4:2011 Kliniczne badania laboratoryjne oraz medyczne systemy diagnostyczne in vitro - Informacje dostarczane przez wytwórcę (etykietowanie) - Część 4: Odczynniki do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania (ISO 18113-4:2009) | 27.4.2012 | EN ISO 18113-4:2009 Przypis 2.1 | Termin minął (30.4.2012) |
| CEN | EN ISO 18113-5:2011 Kliniczne badania laboratoryjne oraz medyczne systemy diagnostyczne in vitro - Informacje dostarczane przez wytwórcę (etykietowanie) - Część 5: Przyrządy do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania (ISO 18113-5:2009) | 27.4.2012 | EN ISO 18113-5:2009 Przypis 2.1 | Termin minął (30.4.2012) |
| CEN | EN ISO 18153:2003 Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro - Pomiar ilościowy próbek biologicznych - Spójność pomiarowa wartości stężenia katalicznego enzymów wynikająca z powiązania z materiałami odniesienia i materiałami kontrolnymi (ISO 18153:2003) | 21.11.2003 | | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|---------|---|------------|-----|-----|
| CEN | EN ISO 20776-1:2006 Kliniczne badania laboratoryjne i metody badań diagnostycznych in vitro - Oznaczanie wrażliwości drobnoustrojów i ocena przydatności gotowych testów do oznaczania wrażliwości na leki przeciwbakteryjne - Część 1: Referencyjna metoda oznaczania in vitro aktywności leków przeciwbakteryjnych wobec szybko rosnących tlenowych bakterii wywołujących choroby zakaźne (ISO 20776-1:2006) | 9.8.2007 | | |
| Cenelec | EN 61010-2-101:2002 Wymagania bezpieczeństwa elektrycznych przyrządów pomiarowych, automatyki i urządzeń laboratoryjnych - Część 2-101: Wymagania szczegółowe dotyczące urządzeń medycznych do diagnostyki in vitro (IVD) IEC 61010-2-101:2002 (Zmodyfikowana) | 17.12.2002 | | |
| Cenelec | EN 61326-2-6:2006 Wypożyczenie elektryczne do pomiarów, sterowania i użytku w laboratoriach - Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) - Część 2-6: Wymagania szczegółowe - Wypożyczenie medyczne do diagnostyki in-vitro (IVD) IEC 61326-2-6:2005 | 27.11.2008 | | |
| Cenelec | EN 62304:2006 Oprogramowanie wyrobów medycznych - Procesy cyklu życia oprogramowania IEC 62304:2006 | 27.11.2008 | | |
| | EN 62304:2006/AC:2008 | 18.1.2011 | | |
| Cenelec | EN 62366:2008 Urządzenia medyczne - Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych IEC 62366:2007 | 27.11.2008 | | |

(¹) ESO: Europejskie organizacje normalizacyjne:

- CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel. +32 25500811; fax +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)
- Cenelec: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel. +32 25196871; fax +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)
- ETSI: 650 route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE, Tel. +33 492944200; fax +33 493654716, (<http://www.etsi.eu>)

Przypis 1: Data ustania domniemania zgodności jest zasadniczo datą wycofania („dw”) określoną przez europejskie organizacje normalizacyjne. Zwraca się jednak uwagę użytkowników tych norm na fakt, że w niektórych szczególnych przypadkach data ustania i data domniemania mogą nie być tożsame.

Przypis 2.1: Nowa (lub zmieniona) norma ma taki sam zakres, jak norma zastąpiona. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi dyrektywy.

Przypis 2.2: Zakres nowej normy jest szerszy od zakresu normy zastąpionej. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi dyrektywy.

Przypis 2.3: Zakres nowej normy jest węższy od zakresu normy zastąpionej. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej (częściowo) z wymogami zasadniczymi dyrektywy w odniesieniu do produktów, które obejmuje zakres nowej normy. Domniemanie zgodności z wymogami zasadniczymi dyrektywy w odniesieniu do produktów, które nadal obejmuje zakres normy zastąpionej (częściowo), a których nie obejmuje zakres nowej normy, pozostaje bez zmian.

Przypis 3: W przypadku zmian, normą, do której dokonuje się odniesienia jest EN CCCC:YYYY, z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce, oraz nowa przytoczona zmiana. Zastąpiona norma składa się zatem z EN CCCC:YYYY z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce, ale nowa przytoczona zmiana nie wchodzi w jej skład. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi dyrektywy.

UWAGA:

- Wszelkie informacje na temat dostępności norm można uzyskać w europejskich organizacjach normalizacyjnych lub w krajowych organach normalizacyjnych, których lista znajduje się w załączniku do dyrektywy 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, zmienionej dyrektywą 98/48/WE.
 - Europejskie organizacje normalizacyjne przyjmują zharmonizowane normy w języku angielskim (CEN i Cenelec publikują je również w języku francuskim i niemieckim). Następnie krajowe organy normalizacyjne tłumaczą tytuły zharmonizowanych norm na wszystkie pozostałe wymagane języki urzędowej Unii Europejskiej. Komisja Europejska nie ponosi odpowiedzialności za poprawność tytułów zgłoszonych do publikacji w Dzienniku Urzędowym.
 - Publikacja odniesień w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* nie oznacza, że normy są dostępne we wszystkich językach Wspólnoty.
 - Lista ta zastępuje wszystkie poprzednie listy opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Komisja czuwa nad uaktualnianiem listy.
 - Więcej informacji na temat zharmonizowanych norm można uzyskać pod następującym adresem:
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm
-