

Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

Publication des titres et des références des normes harmonisées au titre de la directive

(2009/C 293/04)

Organisme européen de normalisation ⁽¹⁾	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
CEN	EN 375:2001 Informations fournies par le fabricant avec les réactifs de diagnostic in vitro pour usage professionnel	31.7.2002		
CEN	EN 376:2002 Informations fournies par le fabricant de réactifs pour le diagnostic in vitro pour l'utilisation comme autotest	31.7.2002		
CEN	EN 556-1:2001 Stérilisation des dispositifs médicaux — Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage «STÉRILE» — Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal EN 556-1:2001/AC:2006	31.7.2002 15.11.2006	EN 556:1994 + A1:1998 Note 2.1	Date dépassée (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Stérilisation des dispositifs médicaux — Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage «STÉRILE» — Partie 2: Exigences pour les dispositifs médicaux préparés aseptiquement	9.8.2007		
CEN	EN 591:2001 Notices d'utilisation des instruments pour le diagnostic in vitro pour usage professionnel	31.7.2002		
CEN	EN 592:2002 Notice d'utilisation des instruments de diagnostic in vitro pour usage comme autotest	31.7.2002		
CEN	EN 980:2008 Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux	23.7.2008	EN 980:2003 Note 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 14: Identification et quantification des produits de dégradation des céramiques (ISO 10993-14:2001)	Ceci est la première publication		
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 15: Identification et quantification des produits de dégradation issus des métaux et alliages (ISO 10993-15:2000)	Ceci est la première publication		
CEN	EN 12286:1998 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Mesure des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique — Présentation des modes opératoires de mesure de référence EN 12286:1998/A1:2000	10.8.1999 14.11.2001	 Note 3	 Date dépassée (24.11.2000)

Organisme européen de normalisation (1)	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
CEN	EN 12287:1999 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Mesure des grandeurs dans les échantillons d'origine biologique — Description des matériaux de référence	14.10.2000		
CEN	EN 12322:1999 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Milieux de culture de microbiologie — Critères de performance des milieux de culture EN 12322:1999/A1:2001	9.10.1999 31.7.2002	Note 3	Date dépassée (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13485:2003 Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	2.4.2004 9.8.2007	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 Note 2.1	Date dépassée (31.7.2009)
CEN	EN 13532:2002 Exigences générales relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour autotest	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Évaluation des performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro EN 13612:2002/AC:2002	17.12.2002 Ceci est la première publication		
CEN	EN 13640:2002 Essais de stabilité des réactifs de diagnostic in vitro	17.12.2002		
CEN	EN 13641:2002 Élimination ou réduction du risque d'infection relatif aux réactifs de diagnostic in vitro	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Procédures d'échantillonnage utilisées pour l'acceptation des essais des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Aspects statistiques	21.11.2003		
CEN	EN 14136:2004 Utilisation des programmes d'évaluation externe de la qualité dans l'évaluation de la performance des procédures de diagnostic in vitro	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Récipients à usage unique pour prélèvements humains non sanguins	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Récipients à usage unique pour prélèvements de sang veineux humain	28.4.2005		

Organisme européen de normalisation (1)	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
CEN	EN ISO 14937:2000 Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux (ISO 14937:2000) EN ISO 14937:2000/AC:2005	31.7.2002 Ceci est la première publication		
CEN	EN ISO 14971:2007 Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2007)	9.8.2007	EN ISO 14971:2000 Note 2.1	31.3.2010
CEN	EN ISO 15197:2003 Systèmes d'essais de diagnostic in vitro — Exigences relatives aux systèmes d'auto-surveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré (ISO 15197:2003) EN ISO 15197:2003/AC:2005	28.4.2005 Ceci est la première publication		
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenclature — Spécifications pour un système de nomenclature des dispositifs médicaux destinés à l'échange de données réglementaires (ISO 15225:2000) EN ISO 15225:2000/A1:2004 EN ISO 15225:2000/A2:2005	31.7.2002 Ceci est la première publication Ceci est la première publication	Note 3 Note 3	Date dépassée (31.8.2004) Date dépassée (31.1.2006)
CEN	EN ISO 17511:2003 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Mesurage des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique — Traçabilité métrologique des valeurs attribuées aux agents d'étalonnage et aux matériaux de contrôle (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18153:2003 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Mesurage des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique — Traçabilité métrologique des valeurs de concentration catalytique des enzymes attribuées aux agents d'étalonnage et aux matériaux de contrôle (ISO 18153:2003)	21.11.2003		
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Systèmes d'essais en laboratoire et de diagnostic in vitro — Sensibilité in vitro des agents infectieux et évaluation des performances des dispositifs pour antibiogrammes — Partie 1: Méthode de référence pour la détermination de la sensibilité in vitro aux agents microbiens des bactéries aérobies à croissance rapide impliquées dans les maladies infectieuses (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		

Organisme européen de normalisation ⁽¹⁾	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire — Partie 2-101: Prescriptions particulières pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro (DIV) IEC 61010-2-101:2002 (Modifié)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire — Exigences relatives à la CEM — Partie 2-6: Exigences particulières — Matériel médical de diagnostic in vitro (IVD) IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Logiciels de dispositifs médicaux — Processus du cycle de vie du logiciel IEC 62304:2006	27.11.2008		
Cenelec	EN 62366:2008 Dispositifs médicaux — Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux IEC 62366:2007	27.11.2008		

⁽¹⁾ CEN: Avenue Marnix/Marnixlaan 17, 1000 Bruxelles/Brussel; Belgique/Belgie; tél. +32 25500811; fax +32 25500819 (<http://www.cen.eu>).
Cenelec: Avenue Marnix/Marnixlaan 17, 1000 Bruxelles/Brussel, Belgique/Belgie; tél. +32 25196871; fax +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>).
ETSI: 650 route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, France; tél. +33 492944200; fax +33 493654716 (<http://www.etsi.eu>).

- Note 1: D'une façon générale, la date de la cessation de la présomption de conformité sera la date du retrait (*dow*) fixée par l'Organisme européen de normalisation. L'attention des utilisateurs de ces normes est cependant attirée sur le fait qu'il peut en être autrement dans certains cas exceptionnels.
- Note 2.1: La nouvelle norme (ou la norme modifiée) a le même champ d'application que la norme remplacée. À la date précisée, la norme remplacée cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive.
- Note 2.2: La nouvelle norme a un champ d'application plus large que les normes remplacées. À la date précisée, les normes remplacées cessent de fournir la présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive.
- Note 2.3: La nouvelle norme a un champ d'application plus étroit que la norme remplacée. À la date précisée, la norme (partiellement) remplacée cesse de fournir la présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive pour les produits qui relèvent du champ d'application de la nouvelle norme. La présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive pour les produits qui relèvent toujours du champ d'application de la norme (partiellement) remplacée, mais qui ne relèvent pas du champ d'application de la nouvelle norme, reste inchangée.
- Note 3: Dans le cas d'amendements, la norme de référence est EN CCCC:YYYY, ses amendements précédents le cas échéant et le nouvel amendement cité. La norme remplacée (colonne 3) est constituée dès lors de la norme EN CCCC:YYYY et de ses amendements précédents le cas échéant, mais sans le nouvel amendement cité. À la date précisée, la norme remplacée cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive.

AVERTISSEMENT:

- Toute information relative à la disponibilité des normes peut être obtenue soit auprès des organismes européens de normalisation, soit auprès des organismes nationaux de normalisation, dont la liste figure à l'annexe de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, modifiée par la directive 98/48/CE ⁽²⁾.
 - La publication des références dans le *Journal officiel de l'Union européenne* n'implique pas que les normes soient disponibles dans toutes les langues communautaires.
 - Cette liste remplace les listes précédentes publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*. La Commission assure la mise à jour de la présente liste.
 - Pour de plus amples informations, voir: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>
-

⁽¹⁾ JO L 204 du 21.7.1998, p. 37.

⁽²⁾ JO L 217 du 5.8.1998, p. 18.