Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(Publicación de títulos y referencias de normas armonizadas conforme a la directiva)

(2012/C 123/03)

OEN [1]	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Primera publicación DO	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presuncíon de conformidad respecto a la norma sustituida Nota 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados «ESTÉRIL». Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal.	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Nota 2.1	Fecha vencida (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados «ESTÉRIL». Parte 2: Requisitos de los productos sanitarios procesados asépticamente.	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.	23.7.2008	EN 980:2003 Nota 2.1	Fecha vencida (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización. (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Medios de cultivo para microbiología. Criterios para las características funcionales de los medios de cultivo.	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Nota 3	Fecha vencida (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Procesado aséptico de productos sanitarios. Parte 1: Requisitos generales (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Procesado aséptico de productos sanitarios. Parte 2: Filtración (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Procesado aséptico de productos sanitarios. Parte 3: Liofilización (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Procesado aséptico de productos sanitarios. Parte 4:Tecnologías de limpieza in situ (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Procesado aséptico de productos sanitarios. Parte 5: Esterilización in situ (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Procesado aséptico de productos sanitarios. Parte 6: Sistemas aislantes (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13485:2003 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2003)	2.4.2004	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 Nota 2.1	Fecha vencida (31.7.2009)
	EN ISO 13485:2003/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 13532:2002 Requisitos generales de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro para autodiagnóstico.	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Evaluación del funcionamiento de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13640:2002 Estudios de estabilidad de reactivos para diagnóstico in vitro.	17.12.2002		
CEN	EN 13641:2002 Eliminación o reducción del riesgo de infección relacionada con los reactivos para diagnóstico in vitro.	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Procedimientos de muestreo utilizados para los ensayos de aceptación de productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Aspectos estadísticos.	21.11.2003		
CEN	EN 14136:2004 Utilización de programas de evaluación externa de la calidad en la evaluación del desempeño de los procedimientos de diagnóstico in vitro	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Recipientes de un solo uso para la recogida de muestras de origen humano, excepto sangre.	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Recipientes de un solo uso para la recogida de muestras de sangre venosa humana.	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Nota 2.1	Fecha vencida (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2009 Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	7.7.2010	EN ISO 14971:2007 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15193:2009 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Requisitos para el contenido y la presentación de los procedimientos de medida de referencia. (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 Productos sanitarios de diagnóstico in vitro. Medida de cantidades en muestras de origen biológico. Requisitos para los materiales de referencia certificados y el contenido de la documentación justificativa. (ISO 15194:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15197:2003 Sistemas de ensayo para diagnóstico in vitro. Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en el manejo de la diabetes mellitus (ISO 15197:2003)	28.4.2005		
	EN ISO 15197:2003/AC:2005	2.12.2009		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 17511:2003 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y a los materiales de control (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 1: Términos, definiciones y requisitos generales. (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-1:2009 Nota 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-2:2011 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 2: Reactivos de diagnóstico in vitro para uso profesional. (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-2:2009 Nota 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-3:2011 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 3: Instrumentos de diagnóstico in vitro para uso profesional. (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-3:2009 Nota 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-4:2011 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 4: Reactivos de diagnóstico in vitro para autodiagnóstico. (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-4:2009 Nota 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-5:2011 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 5: Instrumentos de diagnóstico in vitro para autodiagnóstico. (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-5:2009 Nota 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18153:2003 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Trazabilidad metrológica de los valores de concentración catalítica de los enzimas asignados a los calibradores y materiales de control (ISO 18153:2003)	21.11.2003		
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Sistemas de ensayo de laboratorios clínicos y de diagnóstico in vitro. Ensayo de susceptibilidad de agentes infecciosos y evaluación del funcionamiento de los dispositivos de susceptibilidad antimicrobiana. Parte 1: Método de referencia para ensayo de la actividad in vitro de agentes antimicrobianos frente a bacterias aeróbicas de crecimiento rápido implicadas en enfermedades infecciosas. (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos de diagnóstico in vitro (DIV). IEC 61010-2-101:2002 (Modificada)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Material eléctrico para medida, control y uso en laboratorio. Requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 2-6: Requisitos particulares. Equipo médico de diagnóstico in-vitro (IVD). IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software. IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 62366:2008 Dispositivos médicos. Aplicaciones de ingeniería de uso de dispositivos médicos. IEC 62366:2007	27.11.2008		

(1) OEN: Organismo europeo de normalización:
— 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)

Nota 1: Generalmente la fecha límite para obtener presunción de conformidad será la fecha de la retirada («dow»), indicada por el organismo europeo de normalización, pero se llama la atención de los usuarios de estas normas sobre el hecho de que en ciertas ocasiones excepcionales pudiera ser otro el caso.

Nota 2.1: La norma nueva (o modificada) tiene el mismo campo de aplicación que la norma sustituida. En la fecha declarada, la norma sustituida deja de dar presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la directiva.

Nota 2.2: La norma nueva tiene un campo de aplicación más amplio que las normas sustituidas. En la fecha declarada las normas sustituidas dejan de dar presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la directiva.

Nota 2.3: La norma nueva tiene un campo de aplicación más limitado que la norma sustituida. En la fecha declarada la norma sustituida (parcialmente) deja de dar presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la directiva para los productos que caen dentro del campo de aplicación de la norma nueva. No se ve afectada la presunción de la conformidad con los requisitos esenciales de la directiva para los productos a los que les sigue correspondiendo el campo de aplicación de la norma (parcialmente) sustituida, pero que no caen dentro del campo de aplicación de la norma nueva.

Nota 3: En caso de Modificaciones, la norma referenciada es la norma EN CCCCC:YYYY, sus modificaciones previas, si las hubiera, y esta nueva modificación; la norma retirada y sustituida (columna 3), por lo tanto, consiste en la norma EN CCCCC:YYYY y sus modificaciones previas, si las hubiera, pero sin la nueva modificación. En la fecha declarada, la norma sustituida deja de dar presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la directiva.

AVISO:

— Todas las informaciones sobre la disponibilidad de las normas pueden obtenerse o en los organismos europeos de normalización o en los organismos nacionales de normalización, podrán encontrar una lista que figura en anexo de la directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 98/34/CE (1) modificada por la Directiva 98/48/CE (2).

— Las organizaciones europeas de normalización adoptan las normas armonizadas en inglés (el CEN y el Cenelec también las publican en alemán y en francés). Luego, los organismos nacionales de armonización traducen los títulos de las normas armonizadas a todas las demás lenguas oficiales de la Unión Europea que se requieran. La Comisión Europea no es responsable de la exactitud de los títulos que se le presentan para su publicación en el Diario Oficial.

— La publicación de las referencias en el *Diario Oficial de la Unión Europea* no implica que las normas estén disponibles en todos los idiomas comunitarios.

— Esta lista reemplaza las listas anteriores publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. La Comisión garantiza la puesta al día de la presente lista.

— Para obtener más información consulte la dirección siguiente:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

(1) DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.
(2) DO L 217 de 5.8.1998, p. 18.