Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika

(Text von Bedeutung für den EWR)

(Veröffentlichung der Titel und der Bezugsdaten der harmonisierten Normen im Sinne der Richtlinie)

(2012/C 262/03)

ENO [1]	Referenz and Titel der Norm (und referenz document)	Erste Veröffent-lichung ABl	Referenz der ersetzen Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsver-mutung für die ersetzte Norm Anmerkung 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL" gekennzeichnet werden - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als STERIL gekennzeichnet werden - Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten	23.7.2008	EN 980:2003 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 In-vitro-Diagnostika - Kulturmedien für die Mikrobiologie - Leistungskriterien für Kulturmedien	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Anmerkung 3	Datum abgelaufen (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 2: Filtration (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 3: Gefriertrocknung (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 4: Reinigung vor Ort (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 5: Sterilisation vor Ort (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 6: Isolatorensysteme (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13485:2012 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Anmerkung 2.1	31.8.2012
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN 13532:2002 Allgemeine Anforderungen an In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13641:2002 Eliminierung oder Herabsetzung des von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen ausgehenden Infektionsrisikos	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Probenahmeverfahren für die Annahmeprüfung von In-vitro-Diagnostika - Statistische Aspekte	21.11.2003		
CEN	EN 14136:2004 Verwendung externer Qualitätssicherungsprogramme bei der Bewertung der Durchführung von Untersuchungsverfahren in der In-vitro-Diagnostik	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 In-vitro-Diagnostika - Einmalgefäße für Untersuchungsgut vom Menschen mit Ausnahme von Blutproben	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Gefäße zur einmaligen Verwendung für die venöse Blutentnahme beim Menschen	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (30.8.2012)
CEN	EN ISO 15193:2009 In-vitro-Diagnostika - Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs - Anforderungen an den Inhalt und die Darstellung von Referenzmessverfahren (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 In-vitro-Diagnostika - Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs - Anforderungen an zertifizierte Referenzmaterialien und an den Inhalt der Begleitdokumentation (ISO 15194:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15197:2003 Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik - Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung beim Diabetes mellitus (ISO 15197:2003)	28.4.2005		
	EN ISO 15197:2003/AC:2005	2.12.2009		
CEN	EN ISO 17511:2003 In-vitro-Diagnostika - Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs - Metrologische Rückführbarkeit von Werten, die Kalibriermaterialien und Kontrollmaterialien zugeordnet sind (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-1:2009 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-2:2011 In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 2: In-vitro-diagnostische Reagenzien für den Gebrauch durch Fachpersonal (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-2:2009 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-3:2011 In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 3: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-3:2009 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-4:2011 In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 4: Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-4:2009 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-5:2011 In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 5: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-5:2009 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18153:2003 In-vitro-Diagnostika - Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs - Metrologische Rückführbarkeit von Werten der katalytischen Konzentration von Enzymen, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugeordnet sind (ISO 18153: 2003)	21.11.2003		
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Labormedizinische Untersuchungen und In-vitro-Diagnostika-Systeme - Empfindlichkeitsprüfung von Infektionserregern und Evaluation von Geräten zur antimikrobiellen Empfindlichkeitsprüfung - Teil 1: Referenzmethode zur Testung der In-vitro-Aktivität von antimikrobiellen Substanzen gegen schnell wachsende aerobe Bakterien, die Infektionskrankheiten verursachen (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-Vitro-Diagnostik-(IVD)-Medizingeräte IEC 61010-2-101:2002 (modifiziert)	17.12.2002		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen - Teil 2-6: Besondere Anforderungen - Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD) IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte IEC 62366:2007	27.11.2008		

(1) ENO: Europäische Normungsorganisation:
— 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)

Anmerkung 1: Allgemein wird das Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsvermutung das Datum der Zurücknahme sein („Dow"), das von der europäischen Normungsorganisation bestimmt wird, aber die Benutzer dieser Normen werden darauf aufmerksam gemacht, daß dies in bestimmten Ausnahmefällen anders sein kann.

Anmerkung 2.1: Die neue (oder geänderte) Norm hat den gleichen Anwendungsbereich wie die ersetzte Norm. Zum festgelegten Datum besteht für die ersetzte Norm nicht mehr die Annahme der Konformitätsvermutung mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie.

Anmerkung 2.2: Die neue Norm hat einen größeren Anwendungsbereich als die ersetzten Normen. Zum festgelegten Datum besteht für die ersetzten Normen nicht mehr die Annahme der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie.

Anmerkung 2.3: Die neue Norm hat einen geringeren Anwendungsbereich als die ersetzte Norm. Zum festgelegten Datum besteht für die (teilweise) ersetzte Norm nicht mehr die Annahme der Konformitätsvermutung mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie für jene Produkte, die in den Anwendungsbereich der neuen Norm fallen. Die Annahme der Konformitätsvermutung mit den grundlegendenb Anforderungen der Richtlinie für Produkte, die noch in den Anwendungsbereich der (teilweise) ersetzten Norm, aber nicht in den Anwendungsbereich der neuen Norm fallen, ist nicht betroffen.

Anmerkung 3: Wenn es Änderungen gibt, dann besteht die betroffene Norm aus EN CCCCC:YYYY, ihren vorangegangenen Änderungen, falls vorhanden und der zitierten neuen Änderung. Die ersetzte Norm besteht folglich aus der EN CCCCC:YYYY und ihren vorangegangenen Änderungen, falls vorhanden, aber ohne die zitierte neue Änderung. Ab dem festgelegten Datum besteht für die ersetzte Norm nicht mehr die Konformitätsvermutung mit den grundsätzlichen Anforderungen der Richtlinie.

HINWEIS:

— Alle Anfragen zur Lieferung der Normen müssen an eine dieser europäischen Normenorganisationen oder an eine Nationalnormenorganisation gerichtet werden, deren Liste sich im Anhang der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates befindet (1), welche durch die Richtlinie 98/48/EG geändert wurde (2).

— Harmonisierte Normen werden von den europäischen Normungsgremien auf Englisch verabschiedet (CEN und Cenelec veröffentlichen auch in französischer und deutscher Sprache). Anschließend werden die Titel der harmonisierten Normen von den nationalen Normungsgremien in alle anderen benötigten Amtssprachen der Europäischen Union übersetzt. Die Europäische Kommission ist für die Richtigkeit der Titel, die zur Veröffentlichung im Amtsblatt vorgelegt werden, nicht verantwortlich.

(1) ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37.
(2) ABl. L 217 vom 5.8.1998, S. 18.

— Die Veröffentlichung der Bezugsdaten im *Amtsblatt der Europäischen Union* bedeutet nicht, dass die Normen in allen Sprachen der Gemeinschaft verfügbar sind.

— Dieses Verzeichnis ersetzt die vorhergegangenen, im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlichten Verzeichnisse. Die Kommission sorgt für die Aktualisierung dieses Verzeichnisses.

— Mehr Information unter:

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