In vitro-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista 27 päivänä lokakuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY täytäntöönpanoon liittyvä komission tiedonanto

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(Direktiivin soveltamisalaan kuuluvien yhdenmukaistettujen standardien nimet ja viitenumerot)

(2012/C 262/03)

ESO:n viitenumero [1]	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuus-olettamus lakkaa Huomautus 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Vaatimukset "STERIILI"-symbolilla merkittäville terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille. Osa 1: Vaatimukset pakattuina steriloiduille terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. "STERIILI"-symbolilla merkittävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset. Osa 2: Aseptisesti prosessoitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät symbolit	23.7.2008	EN 980:2003 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 2: Steriiliyden testaus sterilointiprosessin määrittelyn, validoinnin ja huollon yhteydessä (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 In vitro diagnostiset lääkinnälliset laitteet. Mikrobiologiset elatusaineet. Elatusaineiden suorituskykyvaatimukset	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 2: Suodatus (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 3: Kylmäkuivaus (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 4: CIP-pesujärjestelmät (Clean-in-Place) (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 5: Paikalla sterilointi (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 6: Isolaattorit (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13485:2012 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Huomautus 2.1	31.8.2012
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN 13532:2002 Itsetestaukseen tarkoitettujen in vitro diagnostisten terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden yleiset vaatimukset	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 In vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden suorituskyvyn arviointi	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13641:2002 In vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden infektioriskin poistaminen tai vähentäminen	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Näytteenottomenettelyt in vitro -diagnostisten lääkinnällisten laitteiden hyväksymistestauksessa. Tilastotieteelliset näkökohdat	21.11.2003		
CEN	EN 14136:2004 Ulkoisten laadunarviointimenetelmien käyttö in vitro diagnostisten tutkimusmenettelyjen toimivuuden arvioinnissa	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 In vitro diagnostiset lääkinnälliset laitteet. Ihmisiltä otettujen näytteiden, muiden kuin verinäytteiden, keräämiseen tarkoitetut kertakäyttöastiat	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Ihmisten laskimoverinäytteiden keräämiseen tarkoitetut kertakäyttöastiat	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Yleiset kriteerit sterilointiaineen kuvaamiselle ja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden kehittämiselle, validoinnille ja eräkohtaiselle valvonnalle (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (30.8.2012)
CEN	EN ISO 15193:2009 In vitro diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Biologista alkuperää olevien näytteiden pitoisuuksien mittaus. Referenssimittausmenettelyjen sisällön ja esitystavan vaatimukset (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 In vitro diagnostiset lääkinnälliset laitteet. Biologista alkuperää olevien näytteiden pitoisuuksien mittaaminen - Sertifioitujen referenssimateriaalien ja tukidokumenttien sisällön vaatimukset (ISO 15194:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15197:2003 In vitro diagnostiset järjestelmät. Veren glukoosin seurantajärjestelmien vaatimukset itsetestauksessa ihmisen sokeritaudin hoidossa (ISO 15197:2003)	28.4.2005		
	EN ISO 15197:2003/AC:2005	2.12.2009		
CEN	EN ISO 17511:2003 In vitro diagnostiset lääkinnälliset laitteet. Biologista alkuperää olevien näytteiden pitoisuuksien mittaaminen. Kalibraattoreille ja kontrollimateriaaleille annettujen arvojen metrologinen jäljitettävyys (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 In vitro -diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä). Osa 1: Termit, määritelmät ja yleiset vaatimukset (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-1:2009 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-2:2011 In vitro -diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä). Osa 2: Ammattikäyttöön tarkoitetut in vitro -diagnostiset reagenssit (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-2:2009 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-3:2011 In vitro -diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä). Osa 3: Ammattikäyttöön tarkoitetut in vitro -diagnostiset instrumentit (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-3:2009 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-4:2011 In vitro -diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä). Osa 4: Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitetut in vitro -diagnostiset reagenssit (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-4:2009 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-5:2011 In vitro -diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä). Osa 5: Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitetut in vitro -diagnostiset instrumentit (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-5:2009 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18153:2003 In vitro diagnostiset lääkinnälliset laitteet. Biologista alkuperää olevien näytteiden pitoisuuksien mittaaminen. Kalibraattoreiden ja kontrollimateriaalien sisältämät entsyymit. Katalyyttisten konsentraatioiden annettujen arvojen metrologinen jäljitettävyys (ISO 18153:2003)	21.11.2003		
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Kliininen laboratoriotestaus ja in vitro diagnostinen testaus. Tarttuvien ainesosien herkkyystestaus ja antimikrobisten herkkyyslaitteiden toimivuuden arviointi. Osa 1: Tarttuvissa taudeissa esiintyvien nopeasti kasvavien antimikrobisten bakteerien in vitro -aktiivisuuden testauksen referenssimenetelmä (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Sähköisten mittaus-, ohjaus- ja laboratoriolaitteiden turvallisuus - Osa 2-101: IVD-laitteiden erityisvaatimukset IEC 61010-2-101:2002 (Muutettu)	17.12.2002		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Sähkölaitteet mittaukseen, säätöön ja laboratoriokäyttöön - EMC vaatimukset - Osa 2-6: Erityisvaatimukset - Invitro diagnostiset lääkintälaitteet IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Lääkintälaitteiden ohjelmisto – Ohjelmiston elinkaariprosessit IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Lääkintälaitteet – Käytettävyystekniikan sovellus lääkintälaitteisiin IEC 62366:2007	27.11.2008		

(1) ESO: Eurooppalaiset standardointielimet:
— 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)

Huomautus 1: Yleensä korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa päivänä, jona eurooppalainen standardointielin poistaa kyseisen standardin käytöstä. Tällaisten standardien käyttäjiä pyydetään kuitenkin kiinnittämään huomiota siihen, että joissakin poikkeustapauksissa asia voi olla toisin.

Huomautus 2.1: Uuden (tai muutetun) standardin soveltamisala on sama kuin standardin, jonka se korvaa. Olettamus siitä, että direktiivin olennaisia vaatimuksia noudatetaan, jos korvattavaa standardia noudatetaan, lakkaa mainittuna päivänä.

Huomautus 2.2: Uuden standardin soveltamisala on laajempi kuin standardin, jonka se korvaa. Olettamus siitä, että direktiivin olennaisia vaatimuksia noudatetaan, jos korvattavaa standardia noudatetaan, lakkaa mainittuna päivänä.

Huomautus 2.3: Uuden standardin soveltamisala on suppeampi kuin standardin, jonka se korvaa. Olettamus siitä, että direktiivin olennaisia vaatimuksia noudatetaan, jos (osittain) korvattavaa standardia noudatetaan, lakkaa mainittuna päivänä niiden tuotteiden osalta, jotka kuuluvat uuden standardin soveltamisalaan. Olettamus direktiivin olennaisten vaatimusten noudattamisesta jatkuu niiden tuotteiden osalta, jotka kuuluvat (osittain) korvattavan standardin soveltamisalaan, mutta eivät kuulu uuden standardin soveltamisalaan.

Huomautus 3: Kun kyseessä ovat muutokset, viitattuna standardina on EN CCCCC:YYYY ja sen mahdolliset aikaisemmat muutokset sekä tämä uusi muutos. Kumotuksi standardiksi käsitetään EN CCCCC:YYYY ja sen mahdolliset aikaisemmat muutokset mutta ei tätä uutta muutosta. Ilmoitetusta päivästä lähtien korvattu standardi ei enää anna olettamusta direktiivin oleellisten vaatimusten mukaisuudesta.

HUOM:

— Tietoja standardien saatavuudesta saa joko Euroopan standardointielimiltä tai kansallisilta standardointilaitoksilta, joita koskeva luettelo on Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY (1), sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 98/48/EY (2), liitteenä.

— Eurooppalaiset standardointielimet vahvistavat yhdenmukaistettuja standardeja englanninkielisinä (CEN ja Cenelec julkaisevat myös ranskaksi ja saksaksi). Kansalliset standardointielimet kääntävät yhdenmukaistettujen standardien nimet myöhemmin kaikille muille vaadituille Euroopan unionin virallisille kielille. Euroopan komissio ei vastaa viralliseen lehteen julkaistaviksi esitettyjen nimien oikeellisuudesta.

(1) EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37.
(2) EYVL L 217, 5.8.1998, s. 18.

— Viitetietojen julkaiseminen *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ei tarkoita sitä, että standardit ovat saatavana kaikilla yhteisökielillä.

— Tämä luettelo korvaa kaikki aiemmin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* julkaistut luettelot. Komissio huolehtii kyseisen luettelon ajan tasalle saattamisesta.

— Lisätietoja yhdenmukaistetuista standardeista saa Internet-osoitteesta

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