Comunicare a Comisiei în cadrul implementării Directivei 98/79/CE din 27 octombrie 1998 a Parlamentului European și a Consiliului privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro

(Text cu relevanță pentru SEE)

(Publicarea titlurilor și a referințelor standardelor armonizate în temeiul directivei)

(2012/C 262/03)

OES [1]	Referința și titlul standardului armonizat (și documentul de referință)	Prima publicare în JO	Referința standardului înlocuit	Data încetării prezumției de conformitate a standardului înlocuit Nota 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate „steril". Partea 1: Cerințe pentru dispozitivele medicale sterilizate în faza finală	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Nota 2.1	Dată depășită (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate „STERIL". Partea 2: Cerințe pentru dispozitivele medicale procesate aseptic	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Simboluri utilizate pentru etichetarea dispozitivelor medicale	23.7.2008	EN 980:2003 Nota 2.1	Dată depășită (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Metode microbiologice. Partea 2: Teste de sterilitate efectuate la definirea, validarea și mentenanța unui proces de sterilizare (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro. Medii de cultură pentru microbiologie. Criterii de performanță pentru medii de cultură	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Nota 3	Dată depășită (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Tratament aseptic pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 1: Cerințe generale (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Tratament aseptic pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 2: Filtrare (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Tratament aseptic pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 3: Liofilizare (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Tratament aseptic pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 4: Tehnologii de curățare la fața locului (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Tratament aseptic pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 5: Sterilizare la fața locului (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Tratament aseptic pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 6: Sisteme izolatoare (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13485:2012 Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Nota 2.1	31.8.2012
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN 13532:2002 Cerințe generale pentru dispozitivele medicale de diagnostic în vitro pentru autotestare	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale de diagnostic in vitro	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13641:2002 Eliminarea sau reducerea riscului de infecție asociat reactivilor de diagnostic in vitro	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Proceduri de eșantionare utilizate pentru încercările de acceptanță a dispozitivelor medicale de diagnostic in vitro. Aspecte statistice	21.11.2003		
CEN	EN 14136:2004 Utilizarea programelor de evaluare externă a calității pentru evaluarea performanței procedurilor de diagnostic in vitro	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro. Recipiente de unică utilizare pentru prelevare de probe umane, altele decât sângele	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Recipiente de unică folosință pentru prelevarea probelor de sânge venos uman	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilizarea produselor medicale pentru îngrijirea sănătății. Cerințe generale pentru caracterizarea agentului de sterilizare, desfășurarea, validarea și controlul de rutină al proceselor de sterilizare pentru dispozitivele medicale (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Nota 2.1	Dată depășită (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Dispozitive medicale. Aplicarea managementului de risc la dispozitive medicale (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Nota 2.1	Dată depășită (30.8.2012)
CEN	EN ISO 15193:2009 Dispozitive medicale de diagnostic in vitro. Măsuratori ale mărimilor în probele de origine biologică. Cerințe referitoare la conținut și la prezentarea procedurilor de măsurare de referință (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 Dispozitive medicale de diagnostic in vitro. Măsurarea cantităților în probele de origine biologică. Cerințe pentru materialele de referință certificate și pentru conținutul documentației asociate (ISO 15194:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15197:2003 Sisteme pentru încercări de diagnostic in vitro. Cerințe referitoare la sistemele de monitorizare a glicemiei prin autotest în gestionarea diabetului zaharat (ISO 15197:2003)	28.4.2005		
	EN ISO 15197:2003/AC:2005	2.12.2009		
CEN	EN ISO 17511:2003 Dispozitive medicale de diagnostic in vitro. Măsurători ale mărimilor în probele de origine biologică. Trasabilitatea metrologică a valorilor atribuite calibratorilor și materialelor de control (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 Dispozitive medicale de diagnosticare in vitro. Informații furnizate de producător (etichetare). Partea 1: Termeni, definiții și cerințe generale 1 (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-1:2009 Nota 2.1	Dată depășită (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-2:2011 Dispozitive medicale de diagnosticare in vitro. Informații furnizate de producător (etichetare). Partea 2: Reactivi de diagnostic in vitro pentru uz profesional (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-2:2009 Nota 2.1	Dată depășită (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-3:2011 Dispozitive medicale de diagnosticare in vitro. Informații furnizate de producător (etichetare). Partea 3: Instrumente de diagnostic in vitro pentru uz profesional (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-3:2009 Nota 2.1	Dată depășită (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-4:2011 Dispozitive medicale de diagnosticare in vitro. Informații furnizate de producător (etichetare). Partea 4: Reactivi de diagnostic in vitro pentru autotestare (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-4:2009 Nota 2.1	Dată depășită (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-5:2011 Dispozitive medicale de diagnosticare in vitro. Informații furnizate de producător (etichetare). Partea 5: Instrumente de diagnostic in vitro pentru autotestare (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-5:2009 Nota 2.1	Dată depășită (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18153:2003 Dispozitive medicale de diagnostic in vitro. Măsurarea mărimii în eșantionare biologică. Trasabilitatea metrologică a valorilor pentru concentrația catalitică de enzime atribuită calibratorilor și materialelor de control (ISO 18153:2003)	21.11.2003		
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Teste clinice de laborator și sisteme de testare pentru diagnostic in vitro. Testarea susceptibilității agenților infecțioși și evaluarea performanței dispozitivelor pentru testarea susceptibilității antimicrobiene. Partea 1: Metoda de referință pentru testarea activității in vitro a agenților antimicrobieni la dezvoltarea rapidă a bacteriilor aerobe implicate în boli infecțioase (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Reguli de securitate pentru echipamentul electric de masurare, de control si de laborator. Partea 2-101: Cerinte particulare pentru aparatele medicale de diagnostic in vitro (IVD) IEC 61010-2-101:2002 (Modificat)	17.12.2002		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Echipamente electrice de măsurare, de comandă și de laborator. Cerințe EMC. Partea 2-6: Cerințe speciale. Echipamente medicale de diagnosticare in vitro (IVD) IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Dispozitive medicale. Aplicații ale utilizării ingineriei tehnologice în aparatele medicale IEC 62366:2007	27.11.2008		

(1) OES: Organismul european de standardizare:
— 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: În general, data încetării prezumției de conformitate va fi data retragerii („dow") stabilită de către Organismul european de standardizare, însă se atrage atenția utilizatorilor acestor standarde asupra faptului că aceasta poate diferi în anumite cazuri excepționale.

Nota 2.1: Standardul nou (sau modificat) are aceeași sferă de aplicare ca standardul înlocuit. La data menționată standardul înlocuit încetează să confere prezumția de conformitate cu cerințele esențiale ale directivei.

Nota 2.2: Noul standard are o sferă de aplicare mai extinsă decât standardul înlocuit. La data menționată standardul înlocuit încetează să confere prezumția de conformitate cu cerințele esențiale ale directivei.

Nota 2.3: Noul standard are o sferă de aplicare mai restrânsă decât standardul înlocuit. La data menționată standardul înlocuit (parțial) încetează să confere prezumția de conformitate cu cerințele esențiale ale directivei pentru acele produse care intră în sfera de aplicare a noului standard. Prezumția de conformitate cu cerințele esențiale ale directivei pentru produsele care rămân în sfera de aplicare a standardului înlocuit (parțial), dar nu intră în sfera de aplicare a noului standard, nu este afectată.

Nota 3: În cazul modificărilor, standardul de referință este EN CCCCC:YYYY, modificările sale anterioare, dacă există, și noua modificare menționată. Prin urmare, standardul înlocuit se compune din EN CCCCC:YYYY și modificările sale anterioare, dacă există, însă fără noua modificare menționată. La data menționată standardul înlocuit încetează să confere prezumția de conformitate cu cerințele esențiale ale directivei.

NOTĂ:

— Informații cu privire la disponibilitatea standardelor se pot obține fie de la organismele europene de standardizare, fie de la organismele naționale de standardizare, a căror listă este anexată la Directiva 98/34/CE a Parlamentului European și Consiliului (1), modificată prin Directiva 98/48/CE (2).

— Standardele armonizate sunt adoptate de către organizațiile europene pentru standardizare în limba engleză (CEN și Cenelec le publică, de asemenea, în franceză și germană). Prin urmare, titlurile standardelor armonizate sunt traduse în toate celelalte limbi oficiale ale Uniunii Europene de către organismele naționale pentru standardizare. Comisia Europeană nu este responsabilă de corectitudinea titlurilor care au fost prezentate pentru publicarea în Jurnalul Oficial.

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

— Publicarea referințelor în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* nu implică faptul că standardele sunt disponibile în toate limbile comunitare.

— Această listă înlocuiește toate listele anterioare publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Comisia asigură actualizarea acestei liste.

— Mai multe informații despre standardele armonizate se găsesc pe internet la

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