Oznámenie Komisie v rámci implementácie smernice 98/79/ES Európskeho Parlamentu a Rady z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro

(Text s významom pre EHP)

(Uverejnenie názvov a odkazov harmonizovaných noriem podľa smernice)

(2012/C 262/03)

ESO [1]	Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov (a referenčný dokument)	Prvá publikáciav Ú. v. ES/Ú. v. EÚ	Odkaz na starú normu	Dátum ukončenia predpokladu zhody starej normy Poznámka 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť ako STERILNÉ. Časť 1: Požiadavky na zdravotnícke pomôcky sterilizované v spotrebiteľskom balení	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť ako STERILNÉ. Časť 2: Požiadavky na asepticky spracované zdravotnícke pomôcky	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Grafické značky používané na označovanie zdravotníckych pomôcok	23.7.2008	EN 980:2003 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Mikrobiologické metódy. Časť 2: Skúšky sterility vykonávané pri definícii, validácii a udržiavaní procesu sterilizácie (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro. Kultivačné pôdy pre mikrobiológiu. Kritériá vlastností kultivačných pôd	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Poznámka 3	Dátum uplynul (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 2: Filtrácia (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 3: Lyofilizácia (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 4: Technológie čistenia na mieste (CIP - Clean-in-place) (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 5: Sterilizácia na mieste (SIP -Sterilisation in place) (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 6: Izolátorové systémy (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13485:2012 Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na splnenie predpisov (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Poznámka 2.1	31.8.2012
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN 13532:2002 Všeobecné požiadavky na diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro na sebakontrolu	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Hodnotenie diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13641:2002 Vylúčenie alebo zníženie rizika infekcie súvisiacej s diagnostickými činidlami in vitro	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Postupy odberu vzoriek používané na preberacie skúšky diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro. Štatistické aspekty	21.11.2003		
CEN	EN 14136:2004 Použitie schém externého hodnotenia kvality pri posudzovaní výkonnosti diagnostických vyšetrovacích postupov in vitro	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro. Jednorazové odberné súpravy na odber iných ľudských vzoriek ako krv	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Jednorazové nádobky na odber ľudskej krvi zo žily	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Všeobecné požiadavky na charakterizáciu sterilizačného činidla a na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačných procesov na zdravotnícke pomôcky (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (30.8.2012)
CEN	EN ISO 15193:2009 Diagnostické zdravotnícke pomôcky a laboratória in vitro. Meranie veličín vo vzorkách biologického pôvodu. Požiadavky na obsah a prezentáciu referenčných meracích postupov (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 Diagnostické zdravotnícke pomôcky a laboratória in vitro. Meranie veličín vo vzorkách biologického pôvodu. Požiadavky na certifikované referenčné materiály a obsah sprievodnej dokumentácie (ISO 15194:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15197:2003 Diagnostické testovacie systémy in vitro. Požiadavky na monitorovacie systémy glukózy v krvi na sebakontrolu diabetes melitus (ISO 15197:2003)	28.4.2005		
	EN ISO 15197:2003/AC:2005	2.12.2009		
CEN	EN ISO 17511:2003 Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro. Meranie veličín v biologických vzorkách. Metrologická nadväznosť hodnôt priradených kalibračným a kontrolným materiálom (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro. Informácie dodávané výrobcom (označovanie). Časť 1: Termíny, definície a všeobecné požiadavky (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-1:2009 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-2:2011 Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro. Informácie dodávané výrobcom (označovanie). Časť 2: Diagnostické činidlá in vitro na profesionálne používanie (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-2:2009 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-3:2011 Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro. Informácie dodávané výrobcom (označovanie). Časť 3: Diagnostické prístroje in vitro na profesionálne používanie (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-3:2009 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-4:2011 Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro. Informácie dodávané výrobcom (označovanie). Časť 4: Diagnostické činidlá in vitro na samokontrolu (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-4:2009 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-5:2011 Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro. Informácie dodávané výrobcom (označovanie). Časť 5: Diagnostické prístroje in vitro na samokontrolu (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-5:2009 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18153:2003 Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro. Meranie veličín v biologických vzorkách. Metrologická nadväznosť hodnôt katalytickej koncentrácie enzýmov priradených kalibračným a kontrolným materiálom (ISO 18153:2003)	21.11.2003		
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Klinické laboratórne skúšanie a diagnostické skúšobné systémy in vitro. Skúšanie citlivosti infekčných látok a vyhodnotenie výkonnosti zariadenia na skúšanie antibakteriálnej citlivosti. Časť 1: Referenčná metóda in vitro na skúšanie pôsobenia antibakteriálnych látok na rýchlorastúce aeróbne baktérie spôsobujúce infekčné ochorenie (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Bezpečnostné požiadavky na elektrické zariadenia na meranie, riadenie a laboratórne použitie. Časť 2-101: Osobitné požiadavky na diagnostické zdravotnícke zariadenia in vitro (IVD) IEC 61010-2-101:2002 (Modifikovaná)	17.12.2002		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Elektrické zariadenia na meranie, riadenie a laboratórne použitie. Požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu. Časť 2-6: Osobitné požiadavky. Zdravotnícke prístroje na vyšetrovanie in vitro (IVD) IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Softvér zdravotníckych prístrojov. Procesy ovplyvňujúce životný cyklus softvéru IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Zdravotnícke prístroje. Aplikácia techniky použiteľnosti na zdravotnícke prístroje IEC 62366:2007	27.11.2008		

(1) ESO: Európske organizácie pre normalizáciu:
— 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)

Poznámka 1: Dátum ukončenia predpokladu zhody je vo všeobecnosti dátumom stiahnutia starej normy stanovený Európskou organizáciou pre normalizáciu. Používatelia týchto noriem sa však upozorňujú na to, že v niektorých výnimočných prípadoch tomu môže byť inak.

Poznámka 2.1: Nová (alebo zmenená a doplnená) norma má ten istý rozsah ako stará norma. V stanovenom dátume, prestáva stará norma poskytovať predpoklad zhody so základnými požiadavkami smernice.

Poznámka 2.2: Nová norma má širší rozsah ako stará norma. V stanovenom dátume, prestáva stará norma poskytovať predpoklad zhody so základnými požiadavkami smernice.

Poznámka 2.3: Nová norma má užší rozsah ako stará norma. V stanovenom dátume, prestáva (čiastočne) stará norma poskytovať predpoklad zhody so základnými požiadavkami smernice pre tie výrobky, ktoré spadajú do rozsahu novej normy. Predpoklad zhody so základnými požiadavkami smernice pre výrobky, ktoré spadajú do rozsahu (čiastočne) starej normy, ale nespadajú do rozsahu novej normy zostáva bez zmeny.

Poznámka 3: V prípade zmien a doplnení, je referenčnou normou norma EN CCCCC:YYYY, jej predchádzajúce zmeny a doplnenia, ak nejaké existujú, a nová uvedená zmena a doplnenie. Stará norma preto pozostáva z normy EN CCCCC:YYYY a z jej predchádzajúcich zmien a doplnení, ak nejaké existujú, ale bez novej uvedenej zmeny a doplnenia. V stanovenom dátume, prestáva stará norma poskytovať predpoklad zhody so základnými požiadavkami smernice.

POZNÁMKA:

— Akékoľvek informácie týkajúce sa dostupnosti noriem je možné získať buď od európskych organizácií pre normalizáciu alebo od národných orgánov pre normalizáciu. Ich zoznam je uvedený v prílohe smernice 98/34/ES Európskeho parlamentu a Rady (1), ktorá bola zmenená a doplnená smernicou 98/48/EC (2).

— Európske organizácie pre normalizáciu prijímajú harmonizované normy v angličtine (CEN a Cenelec uverejňujú aj vo francúzštine a v nemčine). Národné úrady pre normalizáciu potom názvy harmonizovaných noriem prekladajú do všetkých ostatných vyžadovaných úradných jazykov Európskej únie. Európska komisia nezodpovedá za správnosť názvov, ktoré boli predložené na uverejnenie v úradnom vestníku.

(1) Ú. v. ES L 204, 21.7.1998, s. 37.
(2) Ú. v. ES L 217, 5.8.1998, s. 18.

— Uverejnenie odkazov v *Úradnom vestníku Európskej únie* neznamená, že normy sú k dispozícii vo všetkých jazykoch Spoločenstva.

— Tento zoznam nahrádza všetky predchádzajúce zoznamy uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Komisia zabezpečuje aktualizáciu tohto zoznamu.

— Viac informácií o harmonizovaných normách nájdete na internetovej adrese:

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