Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih

(Besedilo velja za EGP)

(Objava naslovov in sklicev harmoniziranih standardov po direktivi)

(2012/C 262/03)

ESO [1]	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomeščeni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s „STERILNO“ – 1. del: Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s „STERILNO“ – 2. del: Zahteve za medicinske pripomočke, izdelane v aseptičnem okolju	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov	23.7.2008	EN 980:2003 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizacija medicinskih pripomočkov - Mikrobiološke metode - 2. del: Preskusi sterilnosti pri definiciji, validaciji in vzdrževanju sterilizacijskih postopkov (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Gojišča za mikrobiologijo – Merila za kakovost gojišč	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 1. del: Splošne zahteve (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 2. del: Filtracija (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 3. del: Liofilizacija (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 4. del: Tehnologija čiščenja na mestu proizvodnje (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 5. del: Sterilizacija na mestu proizvodnje (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 6. del: Sistemi izolatorjev (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13485:2012 Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Opomba 2.1	31.8.2012
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN 13532:2002 Splošne zahteve za diagnostične pripomočke in vitro za samotestiranje	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Ovrednotenje diagnostičnih medicinskih pripomočkov lastnosti in vitro	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13641:2002 Izločitev ali zmanjšanje tveganja okužbe v povezavi z diagnostičnimi reagenti in vitro	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Postopki vzorčenja, ki se uporabljajo pri preskusih sprejema in vitro diagnostičnih pripomočkov – Statistični vidiki	21.11.2003		
CEN	EN 14136:2004 Uporaba shem zunanje ocene kakovosti za oceno delovanja postopkov diagnostičnih preiskav in vitro	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Posode za zbiranje vzorcev človeškega tkiva in drugih vzorcev, razen krvi, za enkratno uporabo	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Kontejnerji (epruvete s podtlakom) za zbiranje venske krvi ob enkratni uporabi	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Splošne zahteve za opredelitev lastnosti sterilizacijskih sredstev in za razvoj, validacijo ter rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Medicinski pripomočki - Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.8.2012)
CEN	EN ISO 15193:2009 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro - Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora - Zahteve za vsebino in predstavitev referenčnih merilnih postopkov (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro - Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora - Zahteve za certificirane referenčne materiale in vsebino podporne dokumentacije (ISO 15194:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15197:2003 Diagnostični preskusni sistemi in vitro – Zahteve za sisteme monitoringa glukoze v krvi za samopreskušanje pri obravnavi sladkorne bolezni (ISO 15197:2003)	28.4.2005		
	EN ISO 15197:2003/AC:2005	2.12.2009		
CEN	EN ISO 17511:2003 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro - Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora – Meroslovna sledljivost vrednosti, dodeljenih kalibratorjem in kontrolnim materialom (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 Diagnostični preskusni sistemi in vitro - Informacije proizvajalca (označevanje) - 1. del: Izrazi, definicije in splošne zahteve (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-1:2009 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-2:2011 Diagnostični preskusni sistemi in vitro - Informacije proizvajalca (označevanje) - 2. del: Diagnostični reagenti in vitro za poklicno uporabo (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-2:2009 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-3:2011 Diagnostični preskusni sistemi in vitro - Informacije proizvajalca (označevanje) - 3. del: Diagnostični instrumenti in vitro za poklicno uporabo (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-3:2009 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-4:2011 Diagnostični preskusni sistemi in vitro - Informacije proizvajalca (označevanje) - 4. del: Diagnostični reagenti in vitro za samopreskušanje (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-4:2009 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-5:2011 Diagnostični preskusni sistemi in vitro - Informacije proizvajalca (označevanje) - 5. del: Diagnostični instrumenti in vitro za samopreskušanje (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-5:2009 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18153:2003 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro - Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora – Meroslovna sledljivost vrednosti za katalitične koncentracije encimov, dodeljenih kalibratorjem in kontrolnim materialom (ISO 18153:2003)	21.11.2003		
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Klinični laboratorijski preskusi ter dignostični preskusni sistemi in vitro - Preskus občutljivosti povzročiteljev infekcij in vrednotenje delovanja antimikrobno občutljivih naprav - 1. del: Referenčna metoda za preskus in vitro aktivnosti antimikrobnih povzročiteljev na vpliv bakterij pri nalezljivih boleznih (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Varnostne zahteve za električno opremo za meritve, nadzorovanje in laboratorijsko uporabo 2-101. del: Posebne zahteve za diagnostično medicinsko opremo in vitro (IVD) IEC 61010-2-101:2002 (Spremenjen)	17.12.2002		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Električna oprema za merjenje, kontrolo in laboratorijsko uporabo - Zahteve za elektromagnetno združljivost – 2-6. del: Posebne zahteve – Diagnostična medicinska oprema in-vitro (IVD) IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Programska oprema za medicinske aparate – Procesi v življenjskem ciklu programske opreme (IEC 62304:2006) IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Medicinske naprave - Uporaba inženirstva uporabljivosti pri medicinskih napravah (IEC 62366:2007) IEC 62366:2007	27.11.2008		

(1) ESO: Evropske organizacije za standarde:
— 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)

Opomba 1: Običajno bo datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti, datum preklica („dow"), ki ga določi Evropska organizacija za standardizacijo, vendar je treba opozoriti uporabnike teh standardov na dejstvo, da je v nekaterih izjemnih primerih to lahko drugače.

Opomba 2.1: Novi (ali spremenjeni) standard ima enak obseg kakor nadomestni standard. Na določen datum za nadomestni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami iz direktive.

Opomba 2.2: Novi standard ima širši obseg kakor nadomestni standard. Na določen datum za nadomestni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami iz direktive.

Opomba 2.3: Novi standard ima ožji obseg kakor nadomestni standard. Na določen datum za (delni) nadomestni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami iz direktive za tiste proizvode, ki spadajo pod novi standard. Domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami direktive za proizvode, ki še vedno spadajo v področje (delno) nadomestnega standarda, vendar ne v področje novega standarda, ostane nespremenjena.

Opomba 3: V primeru sprememb je referenčni standard EN CCCCC:YYYY, njegove morebitne prejšnje spremembe in nove citirane spremembe. Nadomestni standard zato sestoji iz EN CCCCC:YYYY in njegovih morebitnih predhodnih sprememb, vendar brez nove citirane spremembe. Na določen datum za nadomestni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami iz direktive.

OPOMBA:

— Katere koli informacije o razpoložljivosti standardov nudijo evropske organizacije za standardizacijo ali nacionalne organizacije za standarde, katerih seznam je priložen k Direktivi 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta (1), spremenjene z Direktivo 98/48/ES (2).

— Usklajene standarde sprejmejo evropske organizacije za standardizacijo v angleškem jeziku (CEN in Cenelec objavljata tudi v francoskem in nemškem jeziku). Naslove usklajenih standardov nato nacionalni organi za standardizacijo prevedejo v vse ostale zahtevane uradne jezike Evropske unije. Evropska komisija ni odgovorna za pravilnost naslovov, ki se predložijo za objavo v Uradnem listu.

(1) UL L 204, 21.7.1998, str. 37.
(2) UL L 217, 5.8.1998, str. 18.

— Objava sklicev v *Uradnem listu Evropske unije* ne pomeni, da so standardi na voljo v vseh jezikih Skupnosti.

— Ta seznam nadomešča vse predhodne sezname, objavljene v *Uradnem listu Evropske unije*. Posodobitev tega seznama zagotavlja Komisija.

— Več informacij o harmoniziranih standardih najdete na internetu na

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