Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. за ин витро диагностичните медицински изделия

(текст от значение за ЕИП)

(Публикуване заглавията и номерата на хармонизираните стандарти, попадащи в обсега на директивата)

(2013/C 22/03)

ЕОС [1]	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Дата на публикуванев ОВ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Стерилизация на медицински устройства. Изисквания относно медицинските устройства за да получат означение „СТЕРИЛНО“. Част 1: Изисквания за медицинските устройства след крайната им стерилизация	31.7.2002 г.	EN 556:1994 + A1:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2002 г.)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006 г.		
CEN	EN 556-2:2003 Стерилизация на медицински устройства. Изисквания относно медицинските устройства, за да получат означение „СТЕРИЛНО“. Част 2: Изисквания за асептично произведени медицински устройства	9.8.2007 г.		
CEN	EN ISO 11137-2:2012 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Радиация. Част 2: Определяне на стерилизационната доза (ISO 11137-2:2012)	Настоящата е първата публикация		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Стерилизация на медицински устройства. Микробиологични методи. Част 2: Изпитвания за извършване на определена стерилност, валидиране и поддържане на стерилизационните процеси (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010 г.		
CEN	EN 12322:1999 Медицински устройства за in vitro диагностика. Среда за култивиране за микробиологията. Критерии за характеристиката на средата	9.10.1999 г.		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002 г.	Забележка 3	Просрочена дата (30.4.2002 г.)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Общи изисквания (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011 г.		
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Част 2: Филтрация (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011 г.		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Част 3: Лиофилизация (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011 г.		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Част 4: Технологии за почистване на място (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011 г.		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Част 5: Стерилизация на място (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011 г.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Част 6: Системи изолатори (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011 г.		
CEN	EN ISO 13485:2012 Медицински устройства. Системи за управление на качеството. Изисквания за регулаторни цели (ISO 13485:2003)	30.8.2012 г.	EN ISO 13485:2003 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.8.2012 г.)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012 г.		
CEN	EN 13532:2002 Общи изисквания за медицинските устройства за in vitro диагностика за самотестуване	17.12.2002 г.		
CEN	EN 13612:2002 Оценяване на характеристиките на медицинските устройства за in vitro диагностика	17.12.2002 г.		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009 г.		
CEN	EN 13640:2002 Изпитване на устойчивостта на реагентите за in vitro диагностика	17.12.2002 г.		
CEN	EN 13641:2002 Елиминиране или намаляване на опасността от инфекция, свързана с реагентите за in vitro диагностика	17.12.2002 г.		
CEN	EN 13975:2003 Процедури за вземане на извадка, използвани за приемни изпитвания на медицинските устройства за in vitro диагностика. Статистически аспекти	21.11.2003 г.		
CEN	EN 14136:2004 Използване на външното оценяване на качеството на схемите при оценяване на параметрите на in vitro диагностичните процедури за изследване	15.11.2006 г.		
CEN	EN 14254:2004 In vitro диагностични медицински устройства. Еднократно използвани контейнери за събиране на проби от човека, различни от кръв	28.4.2005 г.		
CEN	EN 14820:2004 Еднократно използвани контейнери за събиране на човешка проба венозна кръв	28.4.2005 г.		
CEN	EN ISO 14937:2009 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Общи изисквания за характеризирането на стерилизиращ агент и за развитието, валидирането и контрола на стерилизационния процес на медицински устройства (ISO 14937:2009)	7.7.2010 г.	EN ISO 14937:2000 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2010 г.)
CEN	EN ISO 14971:2012 Медицински устройства. Приложение на управлението на риска за медицинските устройства (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012 г.	EN ISO 14971:2009 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.8.2012 г.)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15193:2009 Медицински уреди за in vitro диагностика. Измерване на големината на пробите от биологичен произход. Изисквания отнасящи се за съдържанието и начините на представяне при изходното измерване (ISO 15193:2009)	7.7.2010 г.		
CEN	EN ISO 15194:2009 Медицински устройства за ин витро диагностика. Измерване на количества в проби от биологичен произход. Изисквания за сертифицираните сравнителни материали и съдържание на придружаващата документация (ISO 15194:2009)	7.7.2010 г.		
CEN	EN ISO 15197:2003 Диагностични системи за изследване in vitro. Изисквания за системите за следене на кръвната захар при самотестуване при лечението на захарния диабет (ISO 15197:2003)	28.4.2005 г.		
	EN ISO 15197:2003/AC:2005	2.12.2009 г.		
CEN	EN ISO 17511:2003 In vitro диагностични медицински устройства. Измерване на количеството на биологичните проби. Метрологична проследимост на предписаните стойности на уредите за калибриране и контрол на материалите (ISO 17511:2003)	28.4.2005 г.		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 Медицински устройства за in vitro диагностика. Информация доставена от производителя (етикетиране). Част 1: Термини, определения и основни изисквания (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012 г.	EN ISO 18113-1:2009 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2012 г.)
CEN	EN ISO 18113-2:2011 Медицински устройства за in vitro диагностика. Информация доставена от производителя (етикетиране). Част 2: Реагенти за in vitro диагностика за професионално използване (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012 г.	EN ISO 18113-2:2009 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2012 г.)
CEN	EN ISO 18113-3:2011 Медицински устройства за in vitro диагностика. Информация доставена от производителя (етикетиране). Част 3: Инструменти за in vitro диагностика за професионално използване (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012 г.	EN ISO 18113-3:2009 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2012 г.)
CEN	EN ISO 18113-4:2011 Медицински устройства за in vitro диагностика. Информация доставена от производителя (етикетиране). Част 4: Реагенти за in vitro диагностика за самотестуване (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012 г.	EN ISO 18113-4:2009 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2012 г.)
CEN	EN ISO 18113-5:2011 Медицински устройства за in vitro диагностика. Информация доставена от производителя (етикетиране). Част 5: Инструменти за in vitro диагностика за самотестуване (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012 г.	EN ISO 18113-5:2009 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2012 г.)
CEN	EN ISO 18153:2003 Медицински устройства за in vitro диагностика. Измерване на величини в биологични проби. Метрологична проследимост на стойностите за каталитична концентрация на ензими, приписани на калибратори и материали за контрол (ISO 18153:2003)	21.11.2003 г.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Клинични лабораторни изпитвания и системи за изпитване с in vitro диагностика. Изпитване на възприемчивост към инфекциозни агенти и оценяване на характеристиките на устройства за изпитване за антимикробна възприемчивост. Част 1: Сравнителен метод за изпитване на in vitro действието на антимикробни агенти срещу бързо нарастващи аеробни бактерии при инфекциозни болести (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007 г.		
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Изисквания за безопасност на електрически устройства за измерване, управление и лабораторни приложения. Част 2-101: Специфични изисквания за медицински устройства за ин-витро диагностика (IVD) IEC 61010-2-101:2002 (с промени)	17.12.2002 г.		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Електрически устройства/съоръжения за измерване, управление и лабораторно приложение. Изисквания за електромагнитна съвместимост. Част 2-6: Специфични изисквания. „In vitro“ диагностични (IVD) медицински съоръжения IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008 г.		
Cenelec	EN 62304:2006 Софтуер за медицински устройства. Процеси по време на използване на софтуера IEC 62304:2006	27.11.2008 г.		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011 г.		
Cenelec	EN 62366:2008 Медицински устройства. Прилагане на приложен инженеринг в медицински устройства IEC 62366:2007	27.11.2008 г.		

([1]) ЕОС: Европейска организация по стандартизация:
— CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, тел. +32 25500811; факс +32 25500819 (http://www.cen.eu)
— Cenelec: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, тел. +32 25196871; факс +32 25196919 (http://www.cenelec.eu)
— ETSI: 650 route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE, тел. +33 492944200; факс +33 493654716 (http://www.etsi.eu)

Забележка 1: По принцип датата на прекратяване на презумпцията за съответствие съвпада с датата на отменяне („dow“), определена от Европейската организация по стандартизация; Обръща се внимание на потребителите на тези стандарти, че в някои изключителни случаи тези дати не съвпадат.

Забележка 2.1: Новият (или измененият) стандарт има същото приложно поле както замененият стандарт. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на заменения стандарт с основните изисквания на директивата.

Забележка 2.2: Новият стандарт има по-широко приложно поле от заменения стандарт. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на заменения стандарт с основните изисквания на директивата.

Забележка 2.3: Новият стандарт има по-тясно приложно поле от заменения стандарт. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на (частично) заменения стандарт с основните изисквания на директивата за онези продукти, които попадат в приложното поле на новия стандарт. Не се засяга презумпцията за съответствие с основните изисквания на директивата за онези продукти, които все още попадат в приложното поле на (частично) заменения стандарт, но не са в приложното поле на новия стандарт.

Забележка 3: В случай на изменения, съответният стандарт се състои от EN CCCCC:YYYY, неговите предходни изменения, ако има такива, и въпросното ново изменение. Замененият стандарт се състои от EN CCCCC:YYYY и неговите предходни изменения, ако има такива, но без въпросното ново изменение. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на заменения стандарт с основните изисквания на директивата.

БЕЛЕЖКА:

— Информация относно наличието на стандартите може да се получи или от европейските организации по стандартизация, или от националните органи по стандартизация, списъкът на които е приложен към Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, изменена с Директива 98/48/ЕО.

— Европейските организации по стандартизация приемат хармонизирани стандарти на английски език (CEN и Cenelec публикуват своите стандарти и на френски и немски език). След това националните институти по стандартизация превеждат заглавията на хармонизираните стандарти на всички останали официални езици на Европейския съюз, на които се изисква те да бъдат преведени. Европейската комисия не носи отговорност за правилността на заглавията, представени за публикуване в Официален вестник.

— Публикуването на номерата в *Официален вестник на Европейския* съюз не означава, че стандартите са достъпни на всички езици на Общността.

— Този списък замества всички предходни списъци, публикувани в *Официален вестник на Европейския* съюз. Комисията гарантира актуализирането на този списък.

— Повече информация относно хармонизирани стандарти може да се намери в Интернет на адрес:

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