Sdělení Komise v rámci provádění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*

(Text s významem pro EHP)

(Zveřejnění názvů a odkazů harmonizovaných norem v rámci směrnice)

(2013/C 22/03)

ESO [1]	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejněnív Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ - Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ - Část 2: Požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických podmínek	9.8.2007		
CEN	EN ISO 11137-2:2012 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace zářením - Část 2: Určení sterilizační dávky (ISO 11137-2:2012)	Toto je první zveřejnění		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování sterilizačního postupu (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 Zdravotnické prostředky pro diagnostiku in vitro - Kultivační půdy pro mikrobiologii - Kritéria funkce kultivačních půd	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotním péči - Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotním péči - Část 2: Filtrace (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotním péči - Část 3: Lyofilizace (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotním péči - Část 4: Technologie čištění na místě (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotním péči - Část 5: Sterilizace na místě (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotním péči - Část 6: Systémy izolátorů (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13485:2012 Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.8.2012)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN 13532:2002 Obecné požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro pro sebekontrolu	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Hodnocení funkce zdravotnických prostředků pro diagnostiku in vitro	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13640:2002 Zkoušení stálosti činidel pro diagnostiku in vitro	17.12.2002		
CEN	EN 13641:2002 Vyloučení nebo omezení rizika infekce spojeného s diagnostickými činidly in vitro	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Postupy odběru vzorků používané pro přejímací zkoušky diagnostických zdravotnických prostředků in vitro - Statistické aspekty	21.11.2003		
CEN	EN 14136:2004 Použití programů externího hodnocení jakosti při posuzování účinnosti diagnostických vyšetřovacích postupů in vitro	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Jednorázové nádobky pro odběr vzorků humánního původu s výjimkou krve	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Jednorázové nádobky pro odběr vzorků lidské žilní krve	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.8.2012)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15193:2009 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Měření veličin ve vzorcích biologického původu - Požadavky na obsah a prezentaci referenčních postupů měření (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Měření veličin ve vzorcích biologického původu - Požadavky na obsah a prezentaci referenčních postupů měření (ISO 15194:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15197:2003 Systémy diagnostických zkoušek in vitro - Požadavky na systémy monitorování glykémie pro sebekontrolu pacientů s diabetes mellitus (ISO 15197:2003)	28.4.2005		
	EN ISO 15197:2003/AC:2005	2.12.2009		
CEN	EN ISO 17511:2003 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Měření veličin v biologických vzorcích - Metrologická návaznost hodnot přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování štítky) - Část 1: Termíny, definice a obecné požadavky (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-1:2009 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-2:2011 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování štítky) - Část 2: Diagnostická činidla in vitro pro profesionální použití (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-2:2009 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-3:2011 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování štítky) - Část 3: Diagnostické přístroje in vitro pro profesionální použití (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-3:2009 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-4:2011 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování štítky) - Část 4: Diagnostická činidla in vitro pro sebezkoušení (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-4:2009 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-5:2011 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování štítky) - Část 5: Diagnostické přístroje in vitro pro sebezkoušení (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-5:2009 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18153:2003 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Měření veličin v biologických vzorcích - Metrologická návaznost hodnot katalytické koncentrace enzymů přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům (ISO 18153:2003)	21.11.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Klinické laboratorní zkoušky a diagnostické zkušební systémy in vitro - Zkoušení citlivosti původců infekcí a hodnocení účinnosti prostředků pro stanovení antimikrobiální citlivosti - Část 1: Referenční metody pro zkoušení aktivity antimikrobiálních činidel in vitro proti baktériím způsobujícím infekční nemoci (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 2-101: Zvláštní požadavky na zdravotnická zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD) IEC 61010-2-101:2002 (Modifikovaná)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Požadavky na EMC - Část 2-6: Konkrétní požadavky - Lékařská zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD) IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Software lékařských prostředků - Procesy v životním cyklu softwaru IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Zdravotnické prostředky - Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky IEC 62366:2007	27.11.2008		

([1]) ESO: Evropské organizace pro normalizaci:
— 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)

Pozn. 1: Datum ukončení presumpce shody je obvykle datum ukončení platnosti (dup) stanovené Evropskou organizací pro normalizaci. Uživatelé těchto norem se však upozorňují na to, že v některých výjimečných případech tomu může být i jinak.

Pozn. 2.1: Nová (nebo pozměněná) norma je stejného rozsahu jako norma nahrazovaná. Od uvedeného data přestává u nahrazované normy platit presumpce shody se základními požadavky směrnice.

Pozn. 2.2: Nová norma je širšího rozsahu než norma nahrazovaná. Od uvedeného data přestává u nahrazované normy platit presumpce shody se základními požadavky směrnice.

Pozn. 2.3: Nová norma je užšího rozsahu než norma nahrazovaná. Od uvedeného data přestává u (částečně) nahrazované normy platit presumpce shody se zásadními požadavky směrnice u těch produktů, jež spadají do rozsahu nové normy. Není dotčena presumpce shody se zásadními požadavky směrnice u produktů, které i nadále spadají do rozsahu (částečně) nahrazované normy, ale nespadají do rozsahu nové normy.

Pozn. 3: Dochází-li ke změnám, je referenčním dokumentem norma EN CCCCC:YYYY, její předchozí změny, pokud existují, a nová, citovaná změna. Nahrazovanou normu proto tvoří norma EN CCCCC:YYYY a její předchozí změny, pokud existují, ale bez nové, citované změny. Od uvedeného data přestává u nahrazované normy platit presumpce shody se základními požadavky směrnice.

POZNÁMKA:

— Veškeré informace o dostupnosti norem lze obdržet buď od Evropských organizací pro normalizaci nebo od národních orgánů pro normalizaci. Jejich seznam je v příloze směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES, ve znění směrnice 98/48/ES.

— Evropské normalizační organizace přijímají harmonizované normy v angličtině (CEN a Cenelec rovněž zveřejňují normy ve francouzštině a němčině). Národní normalizační orgány poté překládají názvy harmonizovaných norem do všech ostatních požadovaných úředních jazyků Evropské unie. Evropská komise není odpovědná za správnost názvů, které jsou předloženy ke zveřejnění v Úředním věstníku.

— Zveřejnění odkazů v *Úředním věstníku Evropské unie* neznamená, že uvedené normy jsou k dispozici ve všech jazycích Společenství.

— Tento seznam nahrazuje všechny předchozí seznamy zveřejněné v *Úředním věstníku Evropské unie*. Komise zajišťuje aktualizaci tohoto seznamu.

— Více informací o harmonizovaných normách je k dispozici na adrese:

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