Meddelelse fra Kommissionen i forbindelse med gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

(EØS-relevant tekst)

(Titler og referencer for harmoniserede standarder som skal offentliggøres i henhold til direktivet)

(2013/C 22/03)

ESO [1]	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Første offentliggørelse EFT/EUT	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) Anm. 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisation af medicinsk udstyr - Krav til medicinsk udstyr, som skal mærkes »Sterilt« - Del 1: Krav til slutsterilisering af medicinsk udstyr	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Anm. 2.1	Udløbsdato (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilisation af medicinsk udstyr - Krav til medicinsk udstyr, som skal mærkes »STERILT« - Del 2: Krav til aseptisk forarbejdet medicinsk udstyr	9.8.2007		
CEN	EN ISO 11137-2:2012 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Bestråling - Del 2: Fastsættelse af sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2012)	Dette er den første offentliggørelse		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisation af medicinsk udstyr - Mikrobiologiske metoder - Del 2: Steriltest udført i forbindelse med definition, validering og vedligeholdelse af en sterilisationsproces (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 In vitro diagnostisk medicinsk udstyr. Kulturmedier til mikrobiologi. Kriterier for kulturmediers ydeevne	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Anm. 3	Udløbsdato (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Aseptisk behandling af sundhedsplejeprodukter - Del 1: Generelle krav (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptisk fremstilling af medicinsk udstyr og farmaceutiske produkter Del 2: Filtrering (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptisk fremstilling af medicinsk udstyr og farmaceutiske produkter - Del 3: Lyofilisat (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptisk fremstilling af medicinsk udstyr og farmaceutiske produkter - Del 4: Gennemskyldningsteknologier (CIP) (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptisk fremstilling af medicinsk udstyr og farmaceutiske produkter - Del 5: Sterilisation (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptisk fremstilling af medicinsk udstyr og farmaceutiske produkter - Del 6: Isolationssystemer (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13485:2012 Medicinsk udstyr - Kvalitetsstyringssystemer - Krav til lovmæssige formål (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.8.2012)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN 13532:2002 Generelle krav til in vitro diagnostisk medicinsk udstyr til selvundersøgelse	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Ydeevnebedømmelse af in vitro diagnostisk medicinsk udstyr	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13640:2002 Stabilitetsprøvning af in vitro diagnostiske reagenser	17.12.2002		
CEN	EN 13641:2002 Elimination eller reduktion af infektionsrisiko relateret til in vitro diagnostisk medicinsk udstyr	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Prøveudtagningsprocedurer til stikprøver af in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr - Statistiske aspekter	21.11.2003		
CEN	EN 14136:2004 Anvendelse af eksterne kvalitetssikringsprogrammer til vurdering af udførelsen af in vitro-diagnostiske procedurer	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 In vitro-diagnostisk udstyr - Engangsbeholdere til prøveopsamling fra mennesker af andet end blod	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Engangsbeholdere til prøveopsamling af veneblod fra mennesker	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Generelle krav til karakterisering af en sterilisationsagens samt udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Anm. 2.1	Udløbsdato (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikoledelse i forbindelse med medicinsk udstyr (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Anm. 2.1	Udløbsdato (30.8.2012)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15193:2009 In vitro diagnostisk medicinsk udstyr - Måling af kvantiteter i prøver af biologisk oprindelse - Krav til indhold og præsentation af referencemåleprocedurer (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr - Måling af kvantiteter i prøver af biologisk oprindelse - Krav til certificerede referencematerialer og indholdet af tilhørende dokumentation (ISO 15194:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15197:2003 In vitro-diagnostiske prøvningssystemer - Krav til blodglucoseovervågningssystemer til selvundersøgelse ved styring af diabetes mellitus (ISO 15197:2003)	28.4.2005		
	EN ISO 15197:2003/AC:2005	2.12.2009		
CEN	EN ISO 17511:2003 In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr - Måling af kvantiteter i biologiske prøver - Metrologisk sporbarhed af værdier tilskrevet kalibratorer og kontrolmaterialer (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 Klinisk laboratorieprøvning og in vitro diagnostiske medicinske systemer - Information leveret af producenten (mærkning) - Del 1: Termer, definitioner og generelle krav (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-1:2009 Anm. 2.1	Udløbsdato (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-2:2011 Klinisk laboratorieprøvning og in vitro diagnostiske medicinske systemer - Information leveret af producenten (mærkning) - Del 2: In vitro diagnostiske reagenser til professionel brug (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-2:2009 Anm. 2.1	Udløbsdato (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-3:2011 Klinisk laboratorieprøvning og in vitro diagnostiske medicinske systemer - Information leveret af producenten (mærkning) - Del 3: In vitro diagnostiske instrumenter til professionel brug (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-3:2009 Anm. 2.1	Udløbsdato (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-4:2011 Klinisk laboratorieprøvning og in vitro diagnostiske medicinske systemer - Information leveret af producenten (mærkning) - Del 4: In vitro diagnostiske reagenser til selvundersøgelse (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-4:2009 Anm. 2.1	Udløbsdato (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-5:2011 Klinisk laboratorieprøvning og in vitro diagnostiske medicinske systemer - Information leveret af producenten (mærkning) - Del 5: In vitro diagnostiske instrumenter til selvundersøgelse (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-5:2009 Anm. 2.1	Udløbsdato (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18153:2003 In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr - Måling af kvantiteter i biologiske prøver - Metrologisk sporbarhed for katalytisk koncentration af enzymer tilskrevet kalibratorer og kontrolmaterialer (ISO 18153:2003)	21.11.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Prøvning af smitstoffers følsomhed overfor antibiotika og vurdering af ydeevne af udstyr til bestemmelse af antimikrobiel følsomhed - Del 1: Referencemetoder til bestemmelse af in vitro aktivitet af antibiotika imod bakterier involverede i smitsomme sygdomme (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Sikkerhedskrav til elektrisk måle-, regulerings- og laboratorieudstyr - Del 2-101: Særlige krav til in vitro diagnostisk (IVD) medicinsk udstyr IEC 61010-2-101:2002 (ændret)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Elektrisk udstyr til måling, processtyring og laboratoriebrug - EMC-krav - Del 2-6: Særlige krav - In vitro diagnostisk (IVD) medicinsk udstyr IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Software for medicinsk udstyr - Livscyklusprocesser for software IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Medicinsk udstyr - Indbyggelse af anvendelighed i medicinsk udstyr IEC 62366:2007	27.11.2008		

([1]) ESO: Europæisk standardiseringsorgan:
— 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)

Anm. 1: Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af standarden vil normalt ophøre på den tilbagetrækningsdato der fastsættes af det europæiske standardiserings¬organ, men brugerne af disse standarder gøres opmærksom på at den i særlige tilfælde kan ophøre på et andet tidspunkt.

Anm. 2.1: Den nye (eller ændrede) standard har samme anvendelsesområde som den er¬stattede standard. Fra og med den anførte dato medfører efterlevelse af den erstattede standard ikke længere formodning om overensstemmelse med direktivets væsentlige krav.

Anm. 2.2: Den nye standard har et bredere anvendelsesområde end de erstattede standar¬der. Fra og med den anførte dato medfører efterlevelse af de erstattede standarder ikke længere formodning om overensstemmelse med direktivets væsentlige krav.

Anm. 2.3: Den nye standard har et snævrere anvendelsesområde end den erstattede stan¬dard. For produkter der falder ind under den nye standards anvendelsesområde medfører efterlevelse af den (delvis) erstattede standard fra og med den anførte dato ikke længere formodning om overensstemmelse med direktivets væsentlige krav. Formodningen om overensstemmelse med direktivets væsentlige krav gælder fortsat for produkter der falder inden for den (delvis) erstattede standards anvendelsesområde, men ikke inden for den nye standards anvendelsesområde.

Note 3: I tilfælde af tillæg til standarder, er reference standarden EN CCCCC:YYYY, incl. eventuelle tidligere tillæg, og det nye anførte tillæg; består den erstattede standard af EN CCCCC:YYYY og dens eventuelle tidligere tillæg, men ikke det nye anførte tillæg. På den angivne dato vil den erstattede standard ophøre med at give formodning om overensstemmelse direktivets væsentlige krav.

BEMÆRK:

— Oplysninger om hvorvidt standarder er disponible kan fås enten hos de europæiske standardiseringsorganer eller hos de nationale standardiseringsorganer, hvoraf en liste er vedlagt som bilag til Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 98/34/EF ændret ved direktiv 98/48/EF.

— Harmoniserede standarder vedtages af Den Europæiske Standardiseringsorganisation på engelsk (CEN og Cenelec offentliggør også standarder på fransk og tysk). Derefter oversætter de nationale standardiseringsorganer titlerne på de harmoniserede standarder til alle de øvrige officielle sprog i Den Europæiske Union. Europa Kommissionen er ikke ansvarlig for, om de titler, der forelægges med henblik på offentliggørelse i Den Europæiske Unions Tidende, er korrekte.

— Offentliggørelsen af referencerne i *Den Europæiske Unions Tidende* betyder ikke at standarderne findes på alle fællesskabssprog.

— Denne liste erstatter alle tidligere lister offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*. Kommissionen sørger for at ajourføre listen.

— Yderligere information kan findes på Europa-serveren:

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