Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(Publication des titres et des références des normes harmonisées au titre de la directive)

(2013/C 22/03)

OEN [1]	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE - Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Note 2.1	Date dépassée (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage «STERILE» - Partie 2: Exigences pour les dispositifs médicaux préparés aseptiquement	9.8.2007		
CEN	EN ISO 11137-2:2012 Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 2: Établissement de la dose stérilisante (ISO 11137-2:2012)	Ceci est la première publication		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques - Partie 2: Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Milieux de culture de microbiologie - Critères de performance des milieux de culture	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Note 3	Date dépassée (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 1: Exigences générales (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 2: Filtration (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 3: Lyophilisation (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 4: Technologies de nettoyage sur place (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 5: Stérilisation sur place (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 6: Systèmes isolateurs (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13485:2012 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Note 2.1	Date dépassée (31.8.2012)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN 13532:2002 Exigences générales relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour auto-test	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Evaluation des performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13640:2002 Essais de stabilité des réactifs de diagnostic in vitro	17.12.2002		
CEN	EN 13641:2002 Elimination ou réduction du risque d'infection relatif aux réactifs de diagnostic in vitro	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Procédures d'échantillonnage utilisées pour l'acceptation des essais des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Aspects statistiques	21.11.2003		
CEN	EN 14136:2004 Utilisation des programmes d'évaluation externe de la qualité dans l'évaluation de la performance des procédures de diagnostic in vitro	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Récipients à usage unique pour prélèvement humains non sanguins	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Récipients à usage unique pour prélèvements de sang veineux humain	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Note 2.1	Date dépassée (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2007, Version corrigée de 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Note 2.1	Date dépassée (30.8.2012)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15193:2009 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Mesurage des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique - Exigences relatives au contenu et à la présentation des procédures de mesure de référence (ISO 15193:2009, version corrigée 2009-09-15 inclus)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Mesurage des grandeurs dans les échantillons d'origine biologique - Exigences relatives aux matériaux de référence certifiés et au contenu de la documentation associée (ISO 15194:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15197:2003 Systèmes d'essais de diagnostic in vitro - Exigences relatives aux systèmes d'autosurveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré (ISO 15197:2003)	28.4.2005		
	EN ISO 15197:2003/AC:2005	2.12.2009		
CEN	EN ISO 17511:2003 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Mesurage des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique - Traçabilité métrologique des valeurs attribuées aux agents d'étalonnage et aux matériaux de contrôle (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Informations fournies par le fabricant (étiquetage) - Partie 1: Termes, définitions et exigences générales (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-1:2009 Note 2.1	Date dépassée (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-2:2011 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Informations fournies par le fabricant (étiquetage) - Partie 2: Réactifs de diagnostic in vitro à usage professionnel (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-2:2009 Note 2.1	Date dépassée (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-3:2011 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Informations fournies par le fabricant (étiquetage) - Partie 3: Instruments de diagnostic in vitro à usage professionnel (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-3:2009 Note 2.1	Date dépassée (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-4:2011 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Informations fournies par le fabricant (étiquetage) - Partie 4: Réactifs de diagnostic in vitro pour auto-tests (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-4:2009 Note 2.1	Date dépassée (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-5:2011 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Informations fournies par le fabricant (étiquetage) - Partie 5: Instruments de diagnostic in vitro pour auto-tests (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-5:2009 Note 2.1	Date dépassée (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18153:2003 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Mesurage des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique - Traçabilité métrologique des valeurs de concentration catalytique des enzymes attribuées aux agents d'étalonnage et aux matériaux de contrôle (ISO 18153:2003)	21.11.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Systèmes d'essais en laboratoire et de diagnostic in vitro - Sensibilité in vitro des agents infectieux et évaluation des performances des dispositifs pour antibiogrammes - Partie 1: Méthode de référence pour la détermination de la sensibilité in vitro aux agents microbiens des bactéries aérobies à croissance rapide impliquées dans les maladies infectieuses (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire - Partie 2-101: Prescriptions particulières pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro (DIV) IEC 61010-2-101:2002 (Modifié)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire - Exigences relatives à la CEM - Partie 2- 6: Exigences particulières - Matériel médical de diagnostic in vitro (IVD) IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux IEC 62366:2007	27.11.2008		

([1]) OEN: Organisme européen de Normalisation:
— 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)

Note 1: D'une façon générale, la date de la cessation de la présomption de conformité sera la date du retrait («dow») fixée par l'organisme européen de normalisation. L'attention des utilisateurs de ces normes est cependant attirée sur le fait qu'il peut en être autrement dans certains cas exceptionnels.

Note 2.1: La nouvelle norme (ou la norme modifiée) a le même champ d'application que la norme remplacée. A la date précisée, la norme remplacée cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive.

Note 2.2: La nouvelle norme a un champ d'application plus large que les normes remplacées. A la date précisée, les normes remplacées cessent de fournir la présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive.

Note 2.3: La nouvelle norme a un champ d'application plus étroit que la norme remplacée. A la date précisée, la norme (partiellement) remplacée cesse de fournir la présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive pour les produits qui relèvent du champ d'application de la nouvelle norme. La présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive pour les produits qui relèvent toujours du champ d'application de la norme (partiellement) remplacée, mais qui ne relèvent pas du champ d'application de la nouvelle norme, reste inchangée.

Note 3: Dans le cas d'amendements, la norme de référence est EN CCCCC:YYYY, ses amendements précédents le cas échéant et le nouvel amendement cité. La norme remplacée est constituée dès lors de la norme EN CCCCC:YYYY et de ses amendements précédents le cas échéant, mais sans le nouvel amendement cité. A la date précisée, la norme remplacée cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive.

AVERTISSEMENT:

— Toute information relative à la disponibilité des normes peut être obtenue soit auprès des organismes européens de normalisation, soit auprès des organismes nationaux de normalisation, dont la liste figure en annexe de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil, modifiée par la directive 98/48/CE.

— Les normes harmonisées sont adoptées en anglais par les organisations européennes de normalisation (le CEN et le Cenelec publient également en français et en allemand). Les titres de ces normes sont ensuite traduits dans toutes les autres langues officielles requises de l'Union européenne par les organismes nationaux de normalisation. La Commission européenne décline toute responsabilité quant au caractère correct des titres qui lui sont soumis pour publication au Journal officiel.

— La publication des références dans le *Journal officiel de l'Union européenne* n'implique pas que les normes soient disponibles dans toutes les langues communautaires.

— Cette liste remplace les listes précédentes publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*. La Commission assure la mise à jour de la présente liste.

— Pour de plus amples informations voir:

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