Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(Publicação dos títulos e referências das normas harmonizadas ao abrigo da diretiva)

(2013/C 22/03)

OEN [1]	Referência e título da norma (Documento de referência)	Primeira publicação JO	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída Nota 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Esterilização de dispositivos médicos – Requisitos para os dispositivos serem designados como «ESTÉRIL» – Parte 1: Requisitos para dispositivos médicos submetidos a uma esterilização terminal	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Nota 2.1	Expirou (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Esterilização de dispositivos médicos – Requisitos para os dispositivos serem designados como ESTÉRIL – Parte 2: Requisitos para dispositivos médicos processsados assepticamente	9.8.2007		
CEN	EN ISO 11137-2:2012 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Radiação - Parte 2: Estabelecimento da dose de esterilização (ISSO/FDIS 11137-2:2011) (ISO 11137-2:2012)	Esta é a primeira publicação		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Esterilização de dispositivos médicos - Métodos microbiológicos - Parte 2: Ensaios de esterilidade efectuados no momento da definição, validação e manutenção de um processo de esterilização (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro – Meio de cultura para microbiologia – Critério de desempenho para meios de cultura	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Nota 3	Expirou (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Processamento asséptico de produtos de saúde - Parte 1: Requisitos gerais (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Processamento asséptico de produtos de saúde - Parte 2: Filtração (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Processamento asséptico de produtos de saúde - Parte 3: Liofilização (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Processamento asséptico de produtos de saúde - Parte 4: Tecnologias para limpeza no local (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Processamento asséptico de produtos de saúde - Parte 5: Esterilização no local (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Processamento asséptico de produtos de saúde - Parte 6: Sistemas isoladores (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13485:2012 Dispositivos médicos – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Nota 2.1	Expirou (31.8.2012)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN 13532:2002 Requisitos gerais relativos aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro de auto-diagnóstico	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Avaliação do desempenho dos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13640:2002 Ensaio de estabilidade dos reagentes para diagnóstico in vitro	17.12.2002		
CEN	EN 13641:2002 Eliminação ou redução do risco de infecção relativo aos dispositivos médicos de diagnósticos in vitro	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Procedimentos de amostragem para a aceitação de ensaios de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro – Aspectos estatísticos	21.11.2003		
CEN	EN 14136:2004 Utilização de esquemas de avaliação externa da qualidade na avaliação do desempenho dos procedimentos de diagnóstico in vitro	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro – Receptáculos de uso único para recolha de amostras, outras além do sangue, de humanos	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Recipientes de uso único para a recolha de amostras de sangue venoso	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Esterilização de produtos de cuidados de saúde - Requisitos gerais para a caracterização de um agente esterelizante e para o desenvolvimento, a validação e o controlo de rotina de um processo de esterilização (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Nota 2.1	Expirou (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Nota 2.1	Expirou (30.8.2012)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15193:2009 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro – Medição de quantidades em amostras de origem biológica – Requisitos relativos ao conteúdo e à apresentação dos procedimentos de medição de referência (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro – Medição de quantidades em amostras biológicas – Requisitos para os materiais de referência certificados e para o conteúdo da documentação de suporte (ISO 15194:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15197:2003 Sistemas de ensaio para diagnóstico in vitro - Requisitos para os sistemas de ensaio da glucose no sangue para auto-testes na vigilância da diabetes mellitus (ISO 15197:2003)	28.4.2005		
	EN ISO 15197:2003/AC:2005	2.12.2009		
CEN	EN ISO 17511:2003 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro - Medição de quantidades em amostras biológicas - Rastreabilidade metrológica dos valores atribuidos a calibradores e materiais de controlo (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro - Informação fornecida pelo fabricante (rotulagem) - Parte 1: Termos, definições e requisitos gerais (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-1:2009 Nota 2.1	Expirou (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-2:2011 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro - Informação fornecida pelo fabricante (rotulagem) - Parte 2: Reagentes para diagnóstico in vitro para utilização profissional (ISO 18113--2:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-2:2009 Nota 2.1	Expirou (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-3:2011 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro - Informação fornecida pelo fabricante (rotulagem) - Parte 3: Instrumentos para diagnóstico in vitro para utilização profissional (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-3:2009 Nota 2.1	Expirou (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-4:2011 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro - Informação fornecida pelo fabricante (rotulagem) - Parte 4: Reagentes para diagnóstico in vitro para auto-diagnóstico (ISO 18113--4:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-4:2009 Nota 2.1	Expirou (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-5:2011 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro - Informação fornecida pelo fabricante (rotulagem) - Parte 5: Instrumentos para diagnóstico in vitro para auto-diagnóstico (ISO 18113--5:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-5:2009 Nota 2.1	Expirou (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18153:2003 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro - Medição de quantidades em amostras biológicas - Rastreabilidade metrológica de valores para concentrações catalíticas de enzimas atribuidas a calibradores e materiais de controlo (ISO 18153:2003)	21.11.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Sistemas para exames clínicos laboratoriais e testes para diagnóstico in vitro - Ensaios de susceptibilidade dos agentes infecciosos e avaliação do desempenho dos dispositivos para testes de susceptibilidade antimicrobiana – Parte 1: Método de referência para ensaio da actividade in vitro dos agentes antimicrobianos contra as bactérias implicadas nas doenças infecciosas (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Regras de segurança para equipamento eléctrico de medição, controlo e uso laboratorial - Parte 2-101: Regras particulares para equipamento médico de diagnóstico in vitro (IVD) IEC 61010-2-101:2002 (Modificada)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Equipamento eléctrico de medição, de comando e de laboratório - Requisitos de CEM - Parte 2-6: Requisitos particulares - Equipamento médico para diagnóstico in vitro (IVD) IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Software para dispositivos médicos – Processos do ciclo de vida do software IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Dispositivos médicos – Aplicação de engenharia de aptidão à utilização em dispositivos médicos IEC 62366:2007	27.11.2008		

([1]) OEN: Organismo Europeu de Normalização:
— 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)

Nota 1: Em geral, a data de cessação da presunção de conformidade será a data de retirada («ddr»), definida pelo organismo europeu de normalização, mas chama-se a atenção dos utilizadores destas normas para o facto de que, em certas circunstâncias excepcionais, poderá não ser assim.

Nota 2.1: A nova norma (ou a norma alterada) tem o mesmo alcance que a norma revogada e substituída. Na data referida, a norma revogada e substituída deixará de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais da directiva.

Nota 2.2: A nova norma tem um alcance superior ao da norma revogada e substituída. Na data referida, a norma revogada e substituída deixará de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais da directiva.

Nota 2.3: A nova norma tem um alcance inferior ao da norma revogada e substituída. Na data referida, a norma (parcialmente) revogada e substituída deixará de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais da directiva dos produtos que sejam abrangidos pela nova norma. A presunção de conformidade com os requisitos essenciais da directiva para os produtos que continuem a ser abrangidos pela norma (parcialmente) revogada e substituída, mas que não sejam abrangidos pela nova norma, não sofrerá qualquer alteração.

Nota 3: No caso de emendas a normas, a norma aplicável é a EN CCCCC:YYYY, respectivas emendas anteriores, caso existam, e a nova emenda mencionada. A norma anulada ou substituída consistirá então da EN CCCCC:YYYY e respectivas emendas anteriores, caso existam, mas sem a nova emenda mencionada. Na data referida, a norma anulada ou substituída deixará de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais da directiva.

AVISO:

— Qualquer informação relativa à disponibilidade de normas pode ser obtida quer junto dos organismos europeus de normalização quer junto dos organismos nacionais de normalização que figuram na lista anexa à directiva do Parlamento Europeu e do Conselho 98/34/CE modificada pela Directiva 98/48/CE.

— As normas harmonizadas são adoptadas pelas organizações europeias de normalização em inglês (o CEN e o Cenelec também as publicam em alemão e francês). Subsequentemente, os títulos das normas harmonizadas são traduzidos pelos organismos nacionais de normalização em todas as outras línguas oficiais exigidas da União Europeia. A Comissão Europeia não é responsável pela exactidão dos títulos que lhe foram apresentados para publicação no Jornal Oficial.

— A publicação das referências das normas no *Jornal Oficial da União Euro*peia não implica que elas estão disponíveis em todas as línguas comunitárias.

— Esta lista substitui todas as listas anteriores publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*. A Comissão assegura a actualização da presente lista.

— Mais informação está disponível em:

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