

Komisjoni teatis, mis on seotud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/79/EÜ (meditsiiniliste in vitro diagnostikavahendite kohta) rakendamise

(Liidu ühtlustamisaktide kohaste ühtlustatud standardite pealkirjade ja viidete avaldamine)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2017/C 389/04)

ESO ⁽¹⁾	Standardi tähis ja nimetus (ja viitedokument)	Esmakordne avaldamine EÜT/ELT	Viide asendatavale standardile	Kuupäev, mil asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus kaotab kehtivuse Märkus 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Nõuded meditsiiniseadmetele, mis on märgistatud sõnaga „STERIILNE“. Osa 1: Nõuded lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmetele	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Märkus 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Nõuded meditsiiniseadmetele vastavuseks märgistusele „Steriilne“. Osa 2: Nõuded aseptiliselt töödeldud meditsiiniseadmetele	13.5.2016	EN 556-2:2003 Märkus 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Kiirgus. Osa 1: Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamisele, valideerimisele ja tavakontrollile (ISO 11137-1:2006)	Esmakordne avaldamine		
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Kiirgus. Osa 2: Steriliseerimisdoosi määramine (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Märkus 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid. Osa 2: Steriilsuskatsed steriliseerimisprotsessi määratlemisel, valideerimisel ja rakendamisel (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 In vitro kasutatavad diagnostilised meditsiiniseadmed. Mikrobioloogia sööde. Söötme esitluskriteeriumid	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Märkus 3	30.4.2002

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 1: Üldnõuded (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Märkus 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 2: Filtreerimine (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 3: Lüofiliseerimine (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 4: Kohapeal puhastamise tehnoloogiad (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 5: Kohapeal steriliseerimine (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 6: Isolaatorsüsteemid (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 7: Meditsiiniseadmete ja kombineeritud toodete alternatiivne töötlemine (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Meditsiiniseadmed. Kvaliteedijuhtimissüsteem. Normatiivsed nõuded (ISO 13485:2016)	Esmakordne avaldamine	EN ISO 13485:2012 Märkus 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Esmakordne avaldamine		
CEN	EN 13532:2002 Üldnõuded in vitro diagnostilistele enesekontrolli meditsiiniseadmetele	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 In vitro diagnostiliste seadmete jõudluse hindamine	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13641:2002 In vitro diagnostiliste reaktiividega seotud infektsiooniriski kõrvaldamine või vähendamine	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Diagnostiliste in vitro meditsiiniseadmete vastuvõtul teostatava testimise osaks olevad proovivõtumeetodid. Statistilised aspektid	21.11.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14136:2004 Välise kvaliteedihindamissüsteemide kasutamine in vitro diagnostiliste kontrollimisprotseduuride toimimisinäitajate hindamisel	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 In vitro meditsiinilised diagnostikaseadmed. Ühekordselt kasutatavad anumad verest erinevate proovide võtmiseks inimestelt	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Ühekordsed katsutid inimese veenivere proovide kogumiseks	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Üldnõuded steriliseerimisaine iseloomustusele ja meditsiinsedmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamisele, valideerimisele ja tavakontrollile (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Märkus 2.1	30.4.2010
CEN	EN ISO 14971:2012 Meditsiinsedmed. Riskijuhtimise rakendamine meditsiinsedmetele (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Märkus 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15193:2009 In vitro meditsiinilised diagnostikaseadmed. Bioloogilise päritoluga proovi koguselise koostise määramine. Nõuded tunnustatud mõõtmisprotseduuride sisule ja vormistusele (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 In vitro meditsiinilised diagnostikaseadmed. Bioloogilise päritoluga proovide koguste mõõtmine. Nõuded sertifitseeritud lähtematerjalidele ja saatdokumentide sisule (ISO 15194:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15197:2015 In vitro diagnostikasüsteemid. Nõuded diabeetikute enesekontrolli veresuhkru jälgimissüsteemidele (ISO 15197:2013)	13.5.2016	EN ISO 15197:2013 Märkus 2.1	31.7.2016

Veresuhkru testribade ja kontroll-lahuste puhul on kuupäev, mil asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus kaotab kehtivuse, 30.6.2017.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistamisel ning kaasavas teabes kasutatavad sümbolid. Osa 1: Üldnõuded (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15)	Esmakordne avaldamine	EN 980:2008 Märkus 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 17511:2003 In vitro kasutatavad diagnostilised meditsiiniseadmed. Bioloogilise materjali mõõtmine. Metroloogiline väärtuste jälgimine vastavalt kaliibritele ja kontrollmaterjalidele (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 In vitro diagnostika meditsiiniseadmed. Tootja poolt antav teave (etiketamine). Osa 1: Terminid, määratlused ja üldnõuded (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-1:2009 Märkus 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-2:2011 In vitro diagnostika meditsiiniseadmed. Tootja poolt antav teave (etiketamine). Osa 2: In vitro diagnostika reagentid professionaalseks kasutuseks (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-2:2009 Märkus 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-3:2011 In vitro diagnostika meditsiiniseadmed. Tootja poolt antav teave (etiketamine). Osa 3: In vitro diagnostika instrumendid professionaalseks kasutuseks (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-3:2009 Märkus 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-4:2011 In vitro diagnostika meditsiiniseadmed. Tootja poolt antav teave (etiketamine). Osa 4: In vitro diagnostika reagentid enesetestamiseks (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-4:2009 Märkus 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-5:2011 In vitro diagnostika meditsiiniseadmed. Tootja poolt antav teave (etiketamine). Osa 5: In vitro diagnostika instrumendid enesetestamiseks (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-5:2009 Märkus 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18153:2003 In vitro kasutatavad diagnostilised meditsiiniseadmed. Bioloogilise materjali mõõtmine. Metroloogiline katalüütilise ensüümide kontsentratsiooni väärtuste jälgimine vastavalt kaliibritele ja kontrollmaterjalidele (ISO 18153:2003)	21.11.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Kliinilis-laboratoorne katsetamine ja in vitro diagnostikasüsteemid. Infektsioosete agensite tundlikkuse katsetamine ja antimikroobse tundlikkuse katseseadmete tõhususe hindamine. Osa 1: Referentsmeetod aktiivsuse hindamiseks (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 23640:2015 In vitro diagnostilised meditsiiniseadmed. In vitro diagnostiliste reaktiivide stabiilsuskatsetus (ISO 23640:2011)	13.5.2016	EN 13640:2002 Märkus 2.1	30.6.2017
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Ohutusnõuded mõõtmise, kontrolli ja laborikasutuse elektriseadmestikule. Osa 2- 101: Erinõuded in vitro diagnostilisele (IVD) meditsiiniseadmestikule IEC 61010-2-101:2002 (Muudetud)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Mõõte-, juhtimis- ja laboratooriumi-elektriseadmed. Elektromagnetilise ühilduvuse nõuded. Osa 2-6: Erinõuded. Meditsiiniseadmete diagnostika in vitro IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Meditsiiniseadmete tarkvara. Tarkvara elutsükli protsessid IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadmete kasutus- sobivuse rakendamine IEC 62366:2007	27.11.2008		

(¹) ESO: Euroopa standardiorganisatsioon:

- CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, Belgique/België, tel +32 25500811; faks +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, Belgique/België, tel +32 25196871; faks +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, Prantsusmaa, tel +33 492944200; faks +33 493654716, (<http://www.etsi.eu>)

Märkus 1: Tavaliselt on kuupäevaks, mil asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus kehtivuse kaotab, Euroopa standardiorganisatsiooni kehtestatud tühistamiskuupäev, kuid kõnealuste standardite kasutajate tähelepanu juhitakse asjaolule, et teatavatel erandjuhtudel võib olla ka teisiti.

Märkus 2.1: Uue (või muudetud) standardi reguleerimisala on samasugune nagu asendataval standardil. Osutatud kuupäevast alates ei loo asendatava standardi järgimine enam eeldust, et toode või teenus vastab liidu ajaomaste õigusaktide olulistele või muudele nõuetele.

Märkus 2.2: Uue standardi reguleerimisala on ulatuslikum kui asendataval standardil. Osutatud kuupäeval ei loo asendatava standardi järgimine enam eeldust, et toode või teenus vastab liidu asjaomaste õigusaktide olulistele või muudele nõuetele.

Märkus 2.3: Uue standardi reguleerimisala on kitsam kui asendataval standardil. Osutatud kuupäeval ei loo (osaliselt) asendatava standardi järgimine enam eeldust, et uue standardi reguleerimisalasse jäävad tooted või teenused vastavad liidu asjaomaste õigusaktide olulistele või muudele nõuetele. See ei mõjuta vastavuseeldust liidu asjaomaste õigusaktide olulistele või muudele nõuetele nende toodete ja teenuste puhul, mis kuuluvad (osaliselt) asendatava standardi reguleerimisalasse, kuid ei kuulu uue standardi reguleerimisalasse.

Märkus 3: Muudatuste puhul on viitestandard EN CCCCC:AAAA, vajaduse korral selle varasemad muudatused ja osutatud uus muudatus. Asendatav standard koosneb seega standardist EN CCCCC:AAAA ja vajaduse korral selle varasematest muudatustest, kuid ei hõlma osutatud uut muudatust. Osutatud kuupäeval ei anna asendatava standardi järgimine enam eeldust, et toode või teenus vastab liidu asjaomaste õigusaktide olulistele või muudele nõuetele.

MÄRKUS:

- Teavet standardite kättesaadavuse kohta saab Euroopa standardiorganisatsioonidest või riikide standardiorganisatsioonidest. Kõnealuste organisatsioonide nimekiri on vastavalt määruse (EL) nr 1025/2012 ⁽¹⁾ artiklile 27 esitatud *Euroopa Liidu Teatajas*.
- Euroopa standardiorganisatsioonid võtavad ühtlustatud standardid vastu inglise keeles (Euroopa Standardikomitee ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomitee avaldavad ka prantsuse ja saksa keeles). Seejärel tõlgivad riiklikud standardiasutused ühtlustatud standardite pealkirjad kõikidesse nõutavatesse Euroopa Liidu ametlikes keeltesse. Euroopa Komisjon ei vastuta *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamiseks esitatud pealkirjade õigsuse eest.
- Viited parandustele „.../AC:AAAA“ avaldatakse vaid teavitamise eesmärgil. Paranduses on parandatud standardi tekstis esinenud trüki, õigekirja- või samalaadsed vead. Parandus võib puudutada üht või mitut keeleversiooni (inglise, prantsuse ja/või saksa), nii nagu see/need on Euroopa standardiorganisatsiooni poolt vastu võetud.
- Viidete avaldamine *Euroopa Liidu Teatajas* ei tähenda, et standardid on olemas kõikides Euroopa Liidu ametlikes keeltes.
- Loetelu asendab kõik varasemad *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud loetelud. Euroopa Komisjon tagab selle loetelu ajakohastamise.
- Põhjalikumat teavet ühtlustatud standardite ja muude Euroopa standardite kohta võib leida Internetist aadressil http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ EÜT C 338, 27.9.2014, lk 31.