

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY täytäntöönpanoon liittyvä komission tiedonanto

(Unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaa kuuluvien yhdenmukaistettujen standardien otsikot ja viitenumerot)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2016/C 173/04)

ESO:n viitenumero ⁽¹⁾	Standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Terveystenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. "STERILE"-kuvatunnuksella merkittävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset. Osa 1: Pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakannut (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Terveystenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. "STERILE"-kuvatunnuksella merkittävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset. Osa 2: Aseptisesti prosessoitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 556-2:2003 Huomautus 2.1	30.6.2016
CEN	EN 980:2008 Terveystenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät symbolit	23.7.2008	EN 980:2003 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakannut (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Terveystenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteilä. Osa 2: Sterilointiannoksen määrittäminen (ISO 11137-2:2013)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN ISO 11137-2:2013 Huomautus 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Terveystenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 2: Steriiliyden testaus sterilointiprosessin määrittelyyn, validoinnin ja huollon yhteydessä (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 In vitro -diagnostiset lääkinnälliset laitteet. Mikrobiologiset elatusaineet. Elatusaineiden suorituskykyvaatimukset	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Huomautus 3	Voimassaolo lakannut (30.4.2002)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 13408-1:2008)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN ISO 13408-1:2011 Huomautus 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 2: Suodatus (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 3: Kylmäkuivaus (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 4: CIP-pesujärjestelmät (Clean-in-Place) (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 5: Paikalla sterilointi (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 6: Isolaattorit (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 7: Epätyypillisten ja yhdistelmätuotteiden vaihtoehtoiset käsittelyt (ISO 13408-7:2012)	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
CEN	EN ISO 13485:2012 Terveystuotteiden laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakannut (31.8.2012)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN 13532:2002 Itsetestaukseen tarkoitettujen in vitro diagnostisten terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden yleiset vaatimukset	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 In vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden suorituskyvyn arviointi	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13641:2002 In vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden infektioriskin poistaminen tai vähentäminen	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Näytteenottomenettelyt in vitro -diagnostisten lääkinnällisten laitteiden hyväksymistestauksessa. Tilastotieteelliset näkökohdat	21.11.2003		
CEN	EN 14136:2004 Ulkoisten laadunarviointimenetelmien käyttö in vitro -diagnostisten tutkimusmenettelyjen toimivuuden arvioinnissa	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 In vitro -diagnostiset lääkinnälliset laitteet. Ihmisiltä otettujen näytteiden, muiden kuin verinäytteiden, keräämiseen tarkoitettut kertakäyttöastiat	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Ihmisten laskimoverinäytteiden keräämiseen tarkoitettut kertakäyttöastiat	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Terveystuotteiden sterilointi. Yleiset kriteerit sterilointiaineen kuvaamiselle ja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden kehittämiseksi, validoinnille ja eräkohtaiselle valvonnalle (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakannut (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Terveystuotteiden laitteet ja tarvikkeet. Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakannut (30.8.2012)
CEN	EN ISO 15193:2009 In vitro -diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Biologista alkuperää olevien näytteiden pitoisuuksien mittaaminen. Referenssimittausmenettelyjen sisällön ja esitystavan vaatimukset (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 In vitro -diagnostiset lääkinnälliset laitteet. Biologista alkuperää olevien näytteiden pitoisuuksien mittaaminen – Sertifioitujen referenssimateriaalien ja tukidokumenttien sisällön vaatimukset (ISO 15194:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15197:2015 In vitro -diagnostiset järjestelmät. Veren glukosin seurantajärjestelmien vaatimukset itse suoritettavassa testauksessa diabeteksen hoidossa (ISO 15197:2013)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN ISO 15197:2013 Huomautus 2.1	30.6.2017

Veren glukosipitoisuuden mittauksessa käytettävien testiliuskojen ja kontrolliliuosten osalta päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa, on 30. kesäkuuta 2017.

CEN	EN ISO 17511:2003 In vitro -diagnostiset lääkinnälliset laitteet. Biologista alkuperää olevien näytteiden pitoisuuksien mittaaminen. Kalibraattoreille ja kontrollimateriaaleille annettujen arvojen metrologinen jäljitettävyys (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 In vitro -diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä). Osa 1: Termit, määritelmät ja yleiset vaatimukset (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-1:2009 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakannut (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-2:2011 In vitro -diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä). Osa 2: Ammattikäyttöön tarkoitetut in vitro -diagnostiset reagenssit (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-2:2009 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakannut (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-3:2011 In vitro -diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä). Osa 3: Ammattikäyttöön tarkoitetut in vitro -diagnostiset instrumentit (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-3:2009 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakannut (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-4:2011 In vitro -diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä). Osa 4: Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitetut in vitro -diagnostiset reagenssit (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-4:2009 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakannut (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-5:2011 In vitro -diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä). Osa 5: Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitetut in vitro -diagnostiset instrumentit (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-5:2009 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakannut (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18153:2003 In vitro -diagnostiset lääkinnälliset laitteet. Biologista alkuperää olevien näytteiden pitoisuuksien mittaaminen. Kalibraattoreiden ja kontrollimateriaalien sisältämät entsyymit. Katalyyttisten konsentraatioiden annettujen arvojen metrologinen jäljitettävyys (ISO 18153:2003)	21.11.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Kliininen laboratoriotestaus ja in vitro -diagnostinen testaus. Tarttuvien ainesosien herkkyystestaus ja antimikrobisten herkkyyslaitteiden toimivuuden arviointi. Osa 1: Tarttuvissa taudissa esiintyvien nopeasti kasvavien antimikrobisten bakteerien in vitro -aktiivisuuden testauksen referenssimenetelmä (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 23640:2015 In vitro -diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. In vitro -diagnostisten reagenssien stabiilisuustestaus (ISO 23640:2011)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN ISO 23640:2013 Huomautus 2.1	30.6.2017
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Sähköisten mittaus-, ohjaus- ja laboratoriolaitteiden turvallisuus – Osa 2-101: IVD-laitteiden erityisvaatimukset IEC 61010-2-101:2002 (Muutettu)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Sähkölaitteet mittaukseen, säätöön ja laboratoriotestaukseen – EMC vaatimukset – Osa 2-6: Erityisvaatimukset – In vitro -diagnostiset lääkelaitteet IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Lääkintälaitteiden ohjelmisto – Ohjelmiston elinkaari-prosessit IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Lääkintälaitteet – Käytettävyystekniikan sovellus lääkelaitteisiin IEC 62366:2007	27.11.2008		

⁽¹⁾ ESO: Eurooppalainen standardointiorganisaatio:

— CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, p. +32 2 5500811; faksi +32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)
— CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, p. +32 2 5196871; faksi +32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)
— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, p. +33 492 944200; faksi +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

Huomautus 1: Yleensä korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa päivänä, jona eurooppalainen standardointiorganisaatio poistaa kyseisen standardin käytöstä. Tällaisten standardien käyttäjiä pyydetään kuitenkin kiinnittämään huomiota siihen, että joissakin poikkeustapauksissa asia voi olla toisin.

- Huomautus 2.1: Uuden (tai muutetun) standardin soveltamisala on sama kuin standardin, jonka se korvaa. Oletamus siitä, että unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisia tai muita vaatimuksia noudatetaan, jos korvattavaa standardia noudatetaan, lakkaa mainittuna päivänä.
- Huomautus 2.2: Uuden standardin soveltamisala on laajempi kuin standardin, jonka se korvaa. Oletamus siitä, että unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisia tai muita vaatimuksia noudatetaan, jos korvattavaa standardia noudatetaan, lakkaa mainittuna päivänä.
- Huomautus 2.3: Uuden standardin soveltamisala on suppeampi kuin standardin, jonka se korvaa. Oletamus siitä, että unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisia tai muita vaatimuksia noudatetaan, jos (osittain) korvattavaa standardia noudatetaan, lakkaa mainittuna päivänä niiden tuotteiden tai palvelujen osalta, jotka kuuluvat uuden standardin soveltamisalaan. Oletamus unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisten tai muiden vaatimusten noudattamisesta jatkuu niiden tuotteiden tai palvelujen osalta, jotka kuuluvat (osittain) korvattavan standardin soveltamisalaan, mutta eivät kuulu uuden standardin soveltamisalaan.
- Huomautus 3: Kun kyseessä ovat muutokset, viitattuna standardina on EN CCCCC:YYYY ja sen mahdolliset aikaisemmat muutokset sekä tämä uusi muutos. Kumotuksi standardiksi käsitetään EN CCCCC:YYYY ja sen mahdolliset aikaisemmat muutokset mutta ei tätä uutta muutosta. Ilmoitetusta päivästä lähtien korvattu standardi ei enää anna olettamusta unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisten tai muiden vaatimusten mukaisuudesta.

HUOM:

- Tietoja standardien saatavuudesta saa joko eurooppalaisilta standardointiorganisaatioilta tai kansallisilta standardointielimiltä, joita koskeva luettelo julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* asetuksen (EU) N:o 1025/2012⁽¹⁾ 27 artiklan mukaisesti.
- Eurooppalaiset standardointiorganisaatiot vahvistavat standardeja englanninkielisinä (CEN ja CENELEC julkaisevat myös ranskaksi ja saksaksi). Kansalliset standardointielimet kääntävät standardien otsikot myöhemmin kaikille muille vaadituille Euroopan unionin virallisille kielille. Euroopan komissio ei vastaa viralliseen lehteen julkaistaviksi esitettyjen otsikoiden oikeellisuudesta.
- Viittaukset oikaisuihin ".../AC:YYYY" julkaistaan vain tiedoksi. Oikaisulla poistetaan paino-, kieli- ja vastaavat virheet standardin tekstistä, ja ne voivat koskea eurooppalaisen standardointiorganisaation hyväksymän standardin yhtä tai useampaa kieliversiota (englanti, ranska ja/tai saksa).
- Viitetietojen julkaiseminen *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ei tarkoita sitä, että standardit ovat saatavana kaikilla Euroopan unionin virallisilla kielillä.
- Tämä luettelo korvaa kaikki aiemmin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* julkaistut luettelot. Euroopan komissio huolehtii kyseisen luettelon ajan tasalle saattamisesta.
- Lisätietoja yhdenmukaistetuista standardeista ja muista eurooppalaisista standardeista saa internet-osoitteesta http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ EYVL L 316, 14.11.2012, s. 12.