

Komunikacija Komisije u okviru provedbe Direktive 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima

(Objava naslova usklađenih normi i upućivanja na njih u okviru zakonodavstva Unije o usklađivanju)

(Tekst značajan za EGP)

(2017/C 389/04)

ESO ⁽¹⁾	Referentni broj i naslov norme (i referentni dokument)	Prva objava SL	Referentni broj zamijenjene norme	Datum prestanka valjanosti pretpostavke o sukladnosti zamijenjene norme Napomena 1.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizacija medicinskih proizvoda – Zahtjevi za medicinske proizvode koji se označavaju sa „STERILNO” – 1. dio: Zahtjevi za završno sterilizirane proizvode	31.7.2002.	EN 556:1994 + A1:1998 Napomena 2.1	30.4.2002.
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006.		
CEN	EN 556-2:2015 Sterilizacija medicinskih proizvoda – Zahtjevi za medicinske proizvode koji se označavaju sa „STERILNO” – 2. dio: Zahtjevi za aseptički obrađene medicinske proizvode	13.5.2016.	EN 556-2:2003 Napomena 2.1	30.6.2016.
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb – Zračenje – 1. dio: Zahtjevi za razvoj, vrednovanje i kontrolu provedbe sterilizacijskog postupka za medicinske proizvode (ISO 11137-1:2006)	Prva objava		
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb – Zračenje – 2. dio: Utemeljenje doze za steriliza- ciju (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016.	EN ISO 11137-2:2013 Napomena 2.1	30.6.2016.
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizacija medicinskoga pribora – Mikrobiolo- ške metode – 2. dio: Ispitivanja sterilnosti koja se izvode pri validaciji procesa sterilizacije (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010.		
CEN	EN 12322:1999 Medicinski proizvodi za in vitro dijagnostiku – Hranjive podloge za mikrobiologiju – Kriteriji djelovanja za hranjive podloge	9.10.1999.		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002.	Napomena 3	30.4.2002.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 1. dio: Temeljni zahtjevi (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016.	EN ISO 13408-1:2011 Napomena 2.1	30.6.2016.
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 2. dio: Filtracija (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011.		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 3. dio: Liofilizacija (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011.		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 4. dio: Tehnologije čišćenja na mjestu (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011.		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 5. dio: Sterilizacija na mjestu (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011.		
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 6. dio: Sustavi izolacije (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011.		
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 7. dio: Alternativni postupci za medicinske proizvode i kombinirane farmaceut-ske proizvode (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016.		
CEN	EN ISO 13485:2016 Medicinski uređaji – Sustavi upravljanja kvaliteto-m – Zahtjevi za zakonsku namjenu (ISO 13485:2016)	Prva objava	EN ISO 13485:2012 Napomena 2.1	31.3.2019.
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Prva objava		
CEN	EN 13532:2002 Opći zahtjevi za samoispitivanje medicinskih proizvoda za in vitro dijagnostiku	17.12.2002.		
CEN	EN 13612:2002 Procjena svojstava medicinskih proizvoda za in vitro dijagnostiku	17.12.2002.		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009.		
CEN	EN 13641:2002 Uklanjanje ili smanjivanje rizika od zaraze koja se odnosi na in vitro dijagnostičke reagense	17.12.2002.		
CEN	EN 13975:2003 Postupci uzorkovanja za ispitivanje prihvatljivosti medicinskih proizvoda za in vitro dijagnostiku – Statistički aspekti	21.11.2003.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14136:2004 Uporaba vanjskih shema ocjenjivanja kvalitete u ocjenjivanju izvedbe in vitro dijagnostičkih ispitnih postupaka	15.11.2006.		
CEN	EN 14254:2004 Medicinski proizvodi za in vitro dijagnostiku – Jednokratna spremišta za skupljanje uzoraka koji potječu od ljudi, osim krvi	28.4.2005.		
CEN	EN 14820:2004 Jednokratni spremnici za skupljanje ljudske venozne krvi	28.4.2005.		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilizacija medicinskih proizvoda – Opći zahtjevi za značajke sredstva za sterilizaciju i za provedbu, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih proizvoda (ISO 14937:2009)	7.7.2010.	EN ISO 14937:2000 Napomena 2.1	30.4.2010.
CEN	EN ISO 14971:2012 Medicinski proizvodi – Primjena upravljanja rizikom za medicinske proizvode (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012.	EN ISO 14971:2009 Napomena 2.1	30.8.2012.
CEN	EN ISO 15193:2009 Medicinski proizvodi za in vitro dijagnostiku – Mjerenje količina u uzorcima biološkog podrijetla – Zahtjevi za sadržaj i prikaz referentnih mjernih postupaka (ISO 15193:2009)	7.7.2010.		
CEN	EN ISO 15194:2009 Medicinski proizvodi za in vitro dijagnostiku – Mjerenje količina u uzorcima biološkog podrijetla – Zahtjevi za certificirane referentne materijale i sadržaj prateće dokumentacije (ISO 15194:2009)	7.7.2010.		
CEN	EN ISO 15197:2015 Dijagnostički sustavi ispitivanja in vitro – Zahtjevi za sustave praćenja glukoze u krvi za samoispitivanje šećerne bolesti (ISO 15197:2013)	13.5.2016.	EN ISO 15197:2013 Napomena 2.1	31.7.2016.

Za dijagnostičke trake za provjeru razine glukoze u krvi i kontrolne otopine datum prestanka valjanosti pretpostavke o sukladnosti zamijenjene norme je 30. 6. 2017.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacija uz medicinske proizvode – 1. dio: Opći zahtjevi (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15)	Prva objava	EN 980:2008 Napomena 2.1	31.12.2017.
CEN	EN ISO 17511:2003 Medicinski proizvodi za in vitro dijagnostiku – Mjerenje količina u uzorcima biološkog podrijetla – Metrološka sljedivost vrijednosti sadržaja označenih za mjerače i ispitne tvari (ISO 17511:2003)	28.4.2005.		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 Medicinski proizvodi za in vitro dijagnostiku – Informacije proizvođača (označivanje) – 1. dio: Nazivi, definicije i opći zahtjevi (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012.	EN ISO 18113-1:2009 Napomena 2.1	30.4.2012.
CEN	EN ISO 18113-2:2011 Medicinski proizvodi za in vitro dijagnostiku – Informacije proizvođača (označivanje) – 2. dio: Dijagnostički reagensi za upotrebu in vitro (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012.	EN ISO 18113-2:2009 Napomena 2.1	30.4.2012.
CEN	EN ISO 18113-3:2011 Medicinski proizvodi za in vitro dijagnostiku – Informacije proizvođača (označivanje) – 3. dio: Dijagnostički uređaji za upotrebu in vitro (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012.	EN ISO 18113-3:2009 Napomena 2.1	30.4.2012.
CEN	EN ISO 18113-4:2011 Medicinski proizvodi za in vitro dijagnostiku – Informacije proizvođača (označivanje) – 4. dio: Dijagnostički reagensi za samoispitivanje in vitro (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012.	EN ISO 18113-4:2009 Napomena 2.1	30.4.2012.
CEN	EN ISO 18113-5:2011 Medicinski proizvodi za in vitro dijagnostiku – Informacije proizvođača (označivanje) – 5. dio: Dijagnostički uređaji za samoispitivanje in vitro (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012.	EN ISO 18113-5:2009 Napomena 2.1	30.4.2012.
CEN	EN ISO 18153:2003 Medicinski proizvodi za in vitro dijagnostiku – Mjerenje količina u uzorcima biološkog podrijetla – Metrološka sljedivost vrijednosti za katalitičku koncentraciju enzima označenih za kalibraciju i kontrolu tvari (ISO 18153:2003)	21.11.2003.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Klinička laboratorijska ispitivanja i in vitro dijagnostički ispitni sustavi – Ispitivanje osjetljivosti infektivnih agensa i procjena svojstava antimikrobne osjetljivosti ispitnih proizvoda – 1. dio: Referentna metoda za ispitivanje in vitro djelovanja antimikrobnih agensa protiv brzog rasta aerobnih bakterija koje uzrokuju infektivne bolesti (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007.		
CEN	EN ISO 23640:2015 Medicinski proizvodi za dijagnostiku in vitro – Procjena stabilnosti dijagnostičkih reagensa in vitro (ISO 23640:2011)	13.5.2016.	EN 13640:2002 Napomena 2.1	30.6.2017.
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Sigurnosni zahtjevi za mjernu, upravljačku i laboratorijsku električnu opremu – Dio 2-101: Posebni zahtjevi za in vitro dijagnostičku (IVD) medicinsku opremu IEC 61010-2-101:2002 (MOD)	17.12.2002.		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Električna oprema za mjerenje, vođenje i laboratorijsku uporabu – Zahtjevi za elektromagnetsku kompatibilnost (EMC) – Dio 2-6: Posebni zahtjevi – Medicinski uređaji za in vitro dijagnostiku IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008.		
Cenelec	EN 62304:2006 Programske podrške medicinskih uređaja – Održavanje programske podrške za vrijeme životnog vijeka IEC 62304:2006	27.11.2008.		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011.		
Cenelec	EN 62366:2008 Medicinski uređaji – Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih uređaja IEC 62366:2007	27.11.2008.		

⁽¹⁾ ESO: Europska organizacija za normizaciju:

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

Napomena 1: Općenito je datum prestanka pretpostavke o sukladnosti datum povlačenja („dow”) koji određuje Europska organizacija za normizaciju, ali se korisnici ovih normi upozoravaju da to u određenim izvanrednim slučajevima može biti i drugačije.

Napomena 2.1: Nova (ili izmijenjena) norma ima isto područje primjene kao i norma koju zamjenjuje. Navedenog datuma za zamijenjenu normu prestaje vrijediti pretpostavka o sukladnosti s obzirom na osnovne ili druge zahtjeve odgovarajućeg zakonodavstva Unije.

Napomena 2.2: Nova norma ima šire područje primjene od norme koju zamjenjuje. Navedenog datuma za zamijenjenu normu prestaje vrijediti pretpostavka o sukladnosti s obzirom na osnovne ili druge zahtjeve odgovarajućeg zakonodavstva Unije.

Napomena 2.3: Nova norma ima uže područje primjene od norme koju zamjenjuje. Navedenog datuma za (djelomično) zamijenjenu normu prestaje vrijediti pretpostavka o sukladnosti s obzirom na osnovne ili druge zahtjeve odgovarajućeg zakonodavstva Unije za proizvode ili usluge iz područja primjene nove norme. Pretpostavka o sukladnosti s obzirom na osnovne ili druge zahtjeve odgovarajućeg zakonodavstva Unije za proizvode ili usluge koje i dalje pripadaju u područje primjene (djelomično) zamijenjene norme, ali ne pripadaju u područje primjene nove norme, ostaje nepromijenjena.

Napomena 3: U slučaju izmjena, referentna je norma EN CCCC:YYYY, njezine prethodne izmjene ako ih je bilo te nova, citirana izmjena. Prema tome, zamijenjena norma sastoji se od EN CCCC:YYYY i njezinih prethodnih izmjena ako ih je bilo, ali bez nove citirane izmjene. Navedenog datuma za zamijenjenu normu prestaje vrijediti pretpostavka o sukladnosti s obzirom na osnovne ili druge zahtjeve odgovarajućeg zakonodavstva Unije.

NAPOMENA:

- Sve informacije o dostupnosti normi mogu se dobiti od Europske organizacije za normizaciju ili od nacionalnih normizacijskih tijela čiji je popis objavljen u *Službenom listu Europske unije* u skladu s člankom 27. Uredbe (EU) br. 1025/2012 ⁽¹⁾.
- Norme donosi Europska organizacija za normizaciju na engleskom jeziku (CEN i Cenelec objavljuju i na francuskom i njemačkom jeziku). Zatim nacionalna normizacijska tijela prevode naslove normi na sve ostale obvezne službene jezike Europske unije. Europska komisija nije odgovorna za točnost naslova koji se dostavljaju za objavu u *Službenom listu*.
- Upućivanja na ispravke „.../AC:YYYY” objavljuju se samo u informativne svrhe. Ispravkom se uklanjaju tiskarske, jezične i slične pogreške iz teksta norme, a on se može odnositi na jednu ili više jezičnih verzija (engleski, francuski i/ili njemački) norme koju je donijela jedna od europskih organizacija za normizaciju.
- Objava upućivanja u *Službenom listu Europske unije* ne podrazumijeva da su norme dostupne na svim službenim jezicima Europske unije.
- Ovaj popis zamjenjuje sve prethodne popise objavljene u *Službenom listu Europske unije*. Europska komisija osigurava ažuriranje popisa.
- Više informacija o usklađenim normama i drugim europskim normama možete pronaći na internetu:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ SL C 338, 27.9.2014., str. 31.