

Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за ин витро диагностичните медицински изделия

(Публикуване заглавията и номерата на хармонизираните стандарти, попадащи в обсега на законодателството на Съюза за хармонизация)

(текст от значение за ЕИП)

(2017/C 389/04)

ЕОС ⁽¹⁾	Номер и заглавие на стандарта (и съответния документ)	Дата на публикуване в ОВ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Стерилизация на медицински устройства. Изисквания относно медицинските устройства за да получат означение „СТЕРИЛНО“. Част 1: Изисквания за медицинските устройства след крайната им стерилизация	31.7.2002 г.	EN 556:1994 + A1:1998 Забележка 2.1	30.4.2002 г.
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006 г.		
CEN	EN 556-2:2015 Стерилизация на медицински устройства. Изисквания относно медицинските устройства, за да получат означение „СТЕРИЛНО“. Част 2: Изисквания за асептична обработка на медицински устройства	13.5.2016 г.	EN 556-2:2003 Забележка 2.1	30.6.2016 г.
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Радиация. Част 1: Изисквания за развитие, валидиране и постоянен контрол на процесите на стерилизация на медицинските изделия (ISO 11137-1:2006, включително Amd 1:2013)	Настоящата е първата публикация		
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Радиация. Част 2: Определяне на стерилизационната доза (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016 г.	EN ISO 11137-2:2013 Забележка 2.1	30.6.2016 г.
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Стерилизация на медицински устройства. Микробиологични методи. Част 2: Изпитвания за извършване на определена стерилност, валидиране и поддържане на стерилизационните процеси (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010 г.		
CEN	EN 12322:1999 Медицински устройства за in vitro диагностика. Среда за култивиране за микробиологията. Критерии за характеристиката на средата	9.10.1999 г.		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002 г.	Забележка 3	30.4.2002 г.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Асептична обработка на продукти за здравеопазването. Част 1: Общи изисквания (ISO 13408-1:2008, включително Amd 1:2013)	13.5.2016 г.	EN ISO 13408-1:2011 Забележка 2.1	30.6.2016 г.
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Част 2: Филтрация (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011 г.		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Част 3: Лиофилизация (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011 г.		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Част 4: Технологии за почистване на място (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011 г.		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Част 5: Стерилизация на място (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011 г.		
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Част 6: Системи изолатори (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011 г.		
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Асептична обработка на продукти за здравеопазването. Част 7: Алтернативни процеси за медицински изделия и комбинирани продукти (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016 г.		
CEN	EN ISO 13485:2016 Медицински изделия. Системи за управление на качеството. Изисквания за целите на нормативните актове (ISO 13485:2016)	Настоящата е първата публикация	EN ISO 13485:2012 Забележка 2.1	31.3.2019 г.
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Настоящата е първата публикация		
CEN	EN 13532:2002 Общи изисквания за медицинските устройства за in vitro диагностика за самотестуване	17.12.2002 г.		
CEN	EN 13612:2002 Оценяване на характеристиките на медицинските устройства за in vitro диагностика	17.12.2002 г.		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009 г.		
CEN	EN 13641:2002 Елиминиране или намаляване на опасността от инфекция, свързана с реагентите за in vitro диагностика	17.12.2002 г.		
CEN	EN 13975:2003 Процедури за вземане на извадка, използвани за приемни изпитвания на медицинските устройства за in vitro диагностика. Статистически аспекти	21.11.2003 г.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14136:2004 Използване на външното оценяване на качеството на схемите при оценяване на параметрите на <i>in vitro</i> диагностичните процедури за изследване	15.11.2006 г.		
CEN	EN 14254:2004 In vitro диагностични медицински устройства. Еднократно използвани контейнери за събиране на проби от човека, различни от кръв	28.4.2005 г.		
CEN	EN 14820:2004 Еднократно използвани контейнери за събиране на човешка проба венозна кръв	28.4.2005 г.		
CEN	EN ISO 14937:2009 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Общи изисквания за характеризирането на стерилизиращ агент и за развитието, валидирането и контрола на стерилизационния процес на медицински устройства (ISO 14937:2009)	7.7.2010 г.	EN ISO 14937:2000 Забележка 2.1	30.4.2010 г.
CEN	EN ISO 14971:2012 Медицински устройства. Приложение на управлението на риска за медицинските устройства (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012 г.	EN ISO 14971:2009 Забележка 2.1	30.8.2012 г.
CEN	EN ISO 15193:2009 Медицински уреди за <i>in vitro</i> диагностика. Измерване на големината на пробите от биологичен произход. Изисквания отнасящи се за съдържанието и начините на представяне при изходното измерване (ISO 15193:2009)	7.7.2010 г.		
CEN	EN ISO 15194:2009 Медицински устройства за <i>in vitro</i> диагностика. Измерване на количества в проби от биологичен произход. Изисквания за сертифицираните сравнителни материали и съдържание на придружаващата документация (ISO 15194:2009)	7.7.2010 г.		
CEN	EN ISO 15197:2015 Системи за диагностика при изследване <i>in vitro</i> . Изисквания за системите за наблюдение на кръвната захар за самотестване при контрол на захарния диабет (ISO 15197:2013)	13.5.2016 г.	EN ISO 15197:2013 Забележка 2.1	31.7.2016 г.

По отношение на тест лентите за контрол на кръвната захар и контролните разтвори датата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт е 30.6.2017 г.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетирание и в предоставяната информация за медицински изделия. Част 1: Общи изисквания (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15)	Настоящата е първата публикация	EN 980:2008 Забележка 2.1	31.12.2017 г.
CEN	EN ISO 17511:2003 In vitro диагностични медицински устройства. Измерване на количеството на биологичните проби. Метрологична проследимост на предписаните стойности на уредите за калибриране и контрол на материалите (ISO 17511:2003)	28.4.2005 г.		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 Медицински устройства за in vitro диагностика. Информация доставена от производителя (етикиране). Част 1: Термини, определения и основни изисквания (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012 г.	EN ISO 18113-1:2009 Забележка 2.1	30.4.2012 г.
CEN	EN ISO 18113-2:2011 Медицински устройства за in vitro диагностика. Информация доставена от производителя (етикиране). Част 2: Реагенти за in vitro диагностика за професионално използване (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012 г.	EN ISO 18113-2:2009 Забележка 2.1	30.4.2012 г.
CEN	EN ISO 18113-3:2011 Медицински устройства за in vitro диагностика. Информация доставена от производителя (етикиране). Част 3: Инструменти за in vitro диагностика за професионално използване (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012 г.	EN ISO 18113-3:2009 Забележка 2.1	30.4.2012 г.
CEN	EN ISO 18113-4:2011 Медицински устройства за in vitro диагностика. Информация доставена от производителя (етикиране). Част 4: Реагенти за in vitro диагностика за самотестуване (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012 г.	EN ISO 18113-4:2009 Забележка 2.1	30.4.2012 г.
CEN	EN ISO 18113-5:2011 Медицински устройства за in vitro диагностика. Информация доставена от производителя (етикиране). Част 5: Инструменти за in vitro диагностика за самотестуване (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012 г.	EN ISO 18113-5:2009 Забележка 2.1	30.4.2012 г.
CEN	EN ISO 18153:2003 Медицински устройства за in vitro диагностика. Измерване на величини в биологични проби. Метрологична проследимост на стойностите за каталитична концентрация на ензими, приписани на калибратори и материали за контрол (ISO 18153:2003)	21.11.2003 г.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Клинични лабораторни изпитвания и системи за изпитване с <i>in vitro</i> диагностика. Изпитване на възприемчивост към инфекциозни агенти и оценяване на характеристиките на устройства за изпитване за антимикробна възприемчивост. Част 1: Сравнителен метод за изпитване на <i>in vitro</i> действието на антимикробни агенти срещу бързо нарастващи аеробни бактерии при инфекциозни болести (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007 г.		
CEN	EN ISO 23640:2015 Медицински устройства за <i>in vitro</i> диагностика. Оценка на устойчивостта на диагностични реагенти за <i>in vitro</i> (ISO 23640:2011)	13.5.2016 г.	EN 13640:2002 Забележка 2.1	30.6.2017 г.
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Изисквания за безопасност на електрически устройства за измерване, управление и лабораторни приложения. Част 2-101: Специфични изисквания за медицински устройства за <i>in vitro</i> диагностика (IVD) IEC 61010-2-101:2002 (с промени)	17.12.2002 г.		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Електрически устройства/съоръжения за измерване, управление и лабораторно приложение. Изисквания за електромагнитна съвместимост. Част 2-6: Специфични изисквания. „ <i>In vitro</i> “ диагностични (IVD) медицински съоръжения IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008 г.		
Cenelec	EN 62304:2006 Софтуер за медицински устройства. Процеси по време на използване на софтуера IEC 62304:2006	27.11.2008 г.		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011 г.		
Cenelec	EN 62366:2008 Медицински устройства. Прилагане на приложен инженеринг в медицински устройства IEC 62366:2007	27.11.2008 г.		

- (¹) ЕОС: Европейска организация за стандартизация:
— CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, тел. + 32 2 5500811; факс + 32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)
— CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, тел. + 32 2 5196871; факс + 32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)
— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, тел. +33 492 944200; факс +33 493 654716 (<http://www.etsi.eu>)

Забележка 1: По принцип датата на прекратяване на презумпцията за съответствие съвпада с датата на отменяне („*dow*“), определена от Европейската организация за стандартизация; Обръща се внимание на потребителите на тези стандарти, че в някои изключителни случаи тези дати не съвпадат.

Забележка 2.1: Новият (или измененият) стандарт има същото приложно поле както замененият стандарт. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на заменения стандарт с основните или други изисквания на съответното законодателство на Съюза.

Забележка 2.2: Новият стандарт има по-широко приложно поле от заменения стандарт. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на заменения стандарт с основните или други изисквания на съответното законодателство на Съюза.

Забележка 2.3: Новият стандарт има по-тясно приложно поле от заменения стандарт. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на (частично) заменения стандарт с основните или други изисквания на съответното законодателство на Съюза за онези продукти или услуги, които попадат в приложното поле на новия стандарт. Не се засяга презумпцията за съответствие с основните или други изисквания на съответното законодателство на Съюза за онези продукти или услуги, които все още попадат в приложното поле на (частично) заменения стандарт, но не са в приложното поле на новия стандарт.

Забележка 3: В случай на изменения, съответният стандарт се състои от EN CCCCC:YYYY, неговите предходни изменения, ако има такива, и въпросното ново изменение. Замененият стандарт се състои от EN CCCCC:YYYY и неговите предходни изменения, ако има такива, но без въпросното ново изменение. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на заменения стандарт с основните или други изисквания на съответното законодателство на Съюза.

ЗАБЕЛЕЖКА:

- Информация относно наличието на стандартите може да се получи или от европейските организации за стандартизация, или от националните органи по стандартизация, списъкът на които е публикуван в *Официален вестник на Европейския съюз* в съответствие с член 27 от Регламент (ЕС) № 1025/2012 ⁽¹⁾.
- Европейските организации за стандартизация приемат стандарти на английски език (CEN и CENELEC публикуват своите стандарти и на френски и немски език). След това националните органи за стандартизация превеждат заглавията на стандартите на всички останали официални езици на Европейския съюз, на които се изисква те да бъдат преведени. Европейската комисия не носи отговорност за правилността на заглавията, представени за публикуване в *Официален вестник*.
- Препратки към поправки с формат „.../АС:YYYY“ се публикуват единствено за информация. Чрез поправката се отстраняват печатни, езикови и други подобни грешки в текста на един стандарт и тя може да се отнася за една или повече езикови версии (на английски, френски и/или немски) на даден стандарт, приет от европейска организация за стандартизация.
- Публикуването на номерата в *Официален вестник на Европейския съюз* не означава, че стандартите са достъпни на всички официални езици на Европейския съюз.
- Този списък замества всички предходни списъци, публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*. Европейската комисия гарантира актуализирането на този списък.
- Повече информация относно хармонизирани стандарти и други европейски стандарти може да се намери в Интернет на адрес:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ ОВ С 338, 27.9.2014 г., стр. 31.