

Sdělení Komise v rámci provádění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

(Zveřejnění názvů a odkazů harmonizovaných norem v rámci harmonizačního právního předpisu Unie)

(Text s významem pro EHP)

(2017/C 389/04)

ESO ⁽¹⁾	Odkaz na normu a její název (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ – Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Pozn. 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označené jako „STERILNÍ“ – Část 2: Požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických podmínek	13.5.2016	EN 556-2:2003 Pozn. 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizace prostředků zdravotnické péče – Sterilizace zářením – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky (ISO 11137-1:2006)	Toto je první zveřejnění		
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 2: Určení sterilizační dávky (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Pozn. 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování sterilizačního postupu (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 Zdravotnické prostředky pro diagnostiku in vitro – Kultivační půdy pro mikrobiologii – Kritéria funkce kultivačních půd	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Pozn. 3	30.4.2002

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 1: Veobecné požadavky (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Pozn. 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 2: Filtrace (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 3: Lyofylizace (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 4: Technologie čištění na místě (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 5: Sterilizace na místě (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 6: Izolační systémy (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 7: Alternativní procesy pro zdravotnické prostředky a kombinované výrobky (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů (ISO 13485:2016)	Toto je první zveřejnění	EN ISO 13485:2012 Pozn. 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Toto je první zveřejnění		
CEN	EN 13532:2002 Obecné požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro pro sebekontrolu	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Hodnocení funkce zdravotnických prostředků pro diagnostiku in vitro	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13641:2002 Vyloučení nebo omezení rizika infekce spojeného s diagnostickými činidly in vitro	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Postupy odběru vzorků používané pro přejímací zkoušky diagnostických zdravotnických prostředků in vitro – Statistické aspekty	21.11.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14136:2004 Použití programů externího hodnocení jakosti při posuzování účinnosti diagnostických vyšetřovacích postupů in vitro	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Jednorázové nádoby pro odběr vzorků humánního původu s výjimkou krve	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Jednorázové nádoby pro odběr vzorků lidské žilní krve	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Pozn. 2.1	30.4.2010
CEN	EN ISO 14971:2012 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Pozn. 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15193:2009 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Měření veličin ve vzorcích biologického původu – Požadavky na obsah a prezentaci referenčních postupů měření (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Měření veličin ve vzorcích biologického původu – Požadavky na obsah a prezentaci referenčních postupů měření (ISO 15194:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15197:2015 Systémy diagnostických zkouek in vitro – Požadavky na systémy monitorování glykémie pro sebekontrolu pacientů s diabetes mellitus (ISO 15197:2013)	13.5.2016	EN ISO 15197:2013 Pozn. 2.1	31.7.2016

Pro zkušební proužky ke stanovení glykémie a kontrolní roztoky je datem ukončení presumpce shody nahrazované normy 30. 6. 2017.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Zdravotnické prostředky – Značky pro títky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15)	Toto je první zveřejnění	EN 980:2008 Pozn. 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 17511:2003 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Měření veličin v biologických vzorcích – Metrologická návaznost hodnot přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 1: Termíny, definice a obecné požadavky (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-1:2009 Pozn. 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-2:2011 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 2: Diagnostická činidla in vitro pro profesionální použití (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-2:2009 Pozn. 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-3:2011 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 3: Diagnostické přístroje in vitro pro profesionální použití (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-3:2009 Pozn. 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-4:2011 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 4: Diagnostická činidla in vitro pro sebezkoušení (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-4:2009 Pozn. 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-5:2011 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 5: Diagnostické přístroje in vitro pro sebezkoušení (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-5:2009 Pozn. 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18153:2003 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Měření veličin v biologických vzorcích – Metrologická návaznost hodnot katalytické koncentrace enzymů přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům (ISO 18153:2003)	21.11.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Klinické laboratorní zkoušky a diagnostické zkušební systémy in vitro – Zkoušení citlivosti původců infekcí a hodnocení účinnosti prostředků pro stanovení antimikrobiální citlivosti – Část 1: Referenční metody pro zkoušení aktivity antimikrobiálních činidel in vitro proti bakteriím způsobujícím infekční nemoci (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 23640:2015 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Hodnocení stability diagnostických činidel in vitro (ISO 23640:2011)	13.5.2016	EN 13640:2002 Pozn. 2.1	30.6.2017
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-101: Zvláštní požadavky na zdravotnická zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD) IEC 61010-2-101:2002 (Modifikovaná)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Požadavky na EMC – Část 2-6: Konkrétní požadavky – Lékařská zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD) IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Zdravotnické prostředky – Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky IEC 62366:2007	27.11.2008		

- ⁽¹⁾ ESO: Evropské normalizační organizace:
— CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, Belgie; tel. + 32 25500811; fax + 32 25500819 (<http://www.cen.eu>)
— CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, Belgie; tel. + 32 25190868; fax + 32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)
— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Francie; Tel. + 33 492944200; fax + 33 493654716, (<http://www.etsi.eu>)

Pozn. 1: Datum ukončení presumpce shody je obvykle datum ukončení platnosti (dup) stanovené evropskou normalizační organizací. Uživatelé těchto norem se však upozorňují na to, že v některých výjimečných případech tomu může být i jinak.

Pozn. 2.1: Nová (nebo pozměněná) norma je stejného rozsahu jako norma nahrazovaná. Od uvedeného data přestává u nahrazované normy platit presumpce shody se základními nebo jinými požadavky příslušného právního předpisu Unie.

Pozn. 2.2: Nová norma je širšího rozsahu než norma nahrazovaná. Od uvedeného data přestává u nahrazované normy platit presumpce shody se základními nebo jinými požadavky příslušného právního předpisu Unie.

Pozn. 2.3: Nová norma je užšího rozsahu než norma nahrazovaná. Od uvedeného data přestává u (částečně) nahrazované normy platit presumpce shody se základními nebo jinými požadavky příslušného právního předpisu Unie u těch výrobků nebo služeb, jež spadají do rozsahu nové normy. Není dotčena presumpce shody se základními nebo jinými požadavky příslušného právního předpisu Unie u výrobků nebo služeb, které i nadále spadají do rozsahu (částečně) nahrazované normy, ale nespádají do rozsahu nové normy.

Pozn. 3: Dochází-li ke změnám, je referenčním dokumentem norma EN CCCC:YYYY, její předchozí změny, pokud existují, a nová, citovaná změna. Nahrazovanou normu proto tvoří norma EN CCCC:YYYY a její předchozí změny, pokud existují, ale bez nové, citované změny. Od uvedeného data přestává u nahrazované normy platit presumpce shody se základními nebo jinými požadavky příslušného právního předpisu Unie.

POZNÁMKA:

- Veškeré informace o dostupnosti norem lze obdržet buď od evropských normalizačních organizací, nebo od národních normalizačních orgánů, jejichž seznam je zveřejněn v *Úředním věstníku Evropské unie* v souladu s článkem 27 nařízení (EU) č. 1025/2012 ⁽¹⁾.
- Evropské normalizační organizace přijímají normy v angličtině (CEN a CENELEC rovněž zveřejňují normy ve francouzštině a němčině). Národní normalizační orgány poté překládají názvy norem do všech ostatních požadovaných úředních jazyků Evropské unie. Evropská komise není odpovědná za správnost názvů, které jsou předloženy ke zveřejnění v *Úředním věstníku*.
- Odkazy na korigenda „.../AC:YYYY“ se zveřejňují pouze pro informaci. Korigendem se z textu normy odstraňují překlepy, gramatické a podobné chyby, přičemž korigendum se může vztahovat na jednu, nebo více jazykových verzí (anglickou, francouzskou a/nebo německou) normy přijaté evropskou normalizační organizací.
- Zveřejnění odkazů v *Úředním věstníku Evropské unie* neznamena, že uvedené normy jsou k dispozici ve všech úředních jazycích Evropské unie.
- Tento seznam nahrazuje všechny předchozí seznamy zveřejněné v *Úředním věstníku Evropské unie*. Evropská komise zajišťuje aktualizaci tohoto seznamu.
- Více informací o harmonizovaných normách a jiných evropských normách je k dispozici na adrese:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ Úř. věst. C 338, 27.9.2014, s. 31.