

Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro

(Publicación de títulos y referencias de normas armonizadas conforme a la legislación sobre armonización de la Unión)

(Texto pertinente a los fines del EEE)

(2017/C 389/04)

OEN ⁽¹⁾	Referencia y título de la norma (y documento de referencia)	Primera publicación DO	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida Nota 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados «ESTÉRIL». Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal.	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Nota 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados «ESTÉRIL». Parte 2: Requisitos de los productos sanitarios procesados asépticamente.	13.5.2016	EN 556-2:2003 Nota 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 11137-1:2006, incluyendo Amd 1:2013).	Esta es la primera publicación		
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización. (ISO 11137-2:2013).	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Nota 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización. (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Medios de cultivo para microbiología. Criterios para las características funcionales de los medios de cultivo.	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Nota 3	30.4.2002

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 13408-1:2008, incluyendo Amd 1:2013).	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Nota 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 2: Filtración. (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 3: Liofilización. (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 4: Tecnologías de limpieza en el lugar. (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 5: Esterilización en el lugar. (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 6: Sistemas aisladores. (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 7: Procesos alternativos para los productos sanitarios y los productos de combinación. (ISO 13408-7:2012).	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. (ISO 13485:2016).	Esta es la primera publicación	EN ISO 13485:2012 Nota 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Esta es la primera publicación		
CEN	EN 13532:2002 Requisitos generales de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro para autodiagnóstico.	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Evaluación del funcionamiento de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13641:2002 Eliminación o reducción del riesgo de infección relacionada con los reactivos para diagnóstico in vitro.	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Procedimientos de muestreo utilizados para los ensayos de aceptación de productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Aspectos estadísticos.	21.11.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14136:2004 Utilización de programas de evaluación externa de la calidad en la evaluación del desempeño de los procedimientos de diagnóstico in vitro	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Recipientes de un solo uso para la recogida de muestras de origen humano, excepto sangre.	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Recipientes de un solo uso para la recogida de muestras de sangre venosa humana.	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Nota 2.1	30.4.2010
CEN	EN ISO 14971:2012 Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01).	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Nota 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15193:2009 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Requisitos para el contenido y la presentación de los procedimientos de medida de referencia. (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 Productos sanitarios de diagnóstico in vitro. Medida de cantidades en muestras de origen biológico. Requisitos para los materiales de referencia certificados y el contenido de la documentación justificativa. (ISO 15194:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15197:2013 Sistemas de ensayo para diagnóstico in vitro. Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en la gestión de la diabetes mellitus. (ISO 15197:2013).	13.5.2016	EN ISO 15197:2013 Nota 2.1	31.7.2016

Respecto a las tiras reactivas de glucemia y las soluciones de control, la fecha de cese de la presunción de conformidad de la norma sustituida será el 30 de junio de 2017.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15).	Esta es la primera publicación	EN 980:2008 Nota 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 17511:2003 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y a los materiales de control (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 1: Términos, definiciones y requisitos generales. (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-1:2009 Nota 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-2:2011 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 2: Reactivos de diagnóstico in vitro para uso profesional. (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-2:2009 Nota 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-3:2011 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 3: Instrumentos de diagnóstico in vitro para uso profesional. (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-3:2009 Nota 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-4:2011 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 4: Reactivos de diagnóstico in vitro para autodiagnóstico. (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-4:2009 Nota 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-5:2011 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 5: Instrumentos de diagnóstico in vitro para autodiagnóstico. (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-5:2009 Nota 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18153:2003 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Trazabilidad metrológica de los valores de concentración catalítica de los enzimas asignados a los calibradores y materiales de control (ISO 18153:2003)	21.11.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Sistemas de ensayo de laboratorios clínicos y de diagnóstico in vitro. Ensayo de susceptibilidad de agentes infecciosos y evaluación del funcionamiento de los dispositivos de susceptibilidad antimicrobiana. Parte 1: Método de referencia para ensayo de la actividad in vitro de agentes antimicrobianos frente a bacterias aeróbicas de crecimiento rápido implicadas en enfermedades infecciosas. (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 23640:2015 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Evaluación de la estabilidad de los reactivos para diagnóstico in vitro. (ISO 23640:2011).	13.5.2016	EN 13640:2002 Nota 2.1	30.6.2017
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos de diagnóstico in vitro (DIV). IEC 61010-2-101:2002 (Modificada)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Material eléctrico para medida, control y uso en laboratorio. Requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 2-6: Requisitos particulares. Equipo médico de diagnóstico in-vitro (IVD). IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software. IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Dispositivos médicos. Aplicaciones de ingeniería de uso de dispositivos médicos. IEC 62366:2007	27.11.2008		

⁽¹⁾ OEN: organización europea de normalización:

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

Nota 1: Generalmente la fecha límite para obtener presunción de conformidad será la fecha de la retirada («dow»), indicada por la organización europea de normalización, pero se llama la atención de los usuarios de estas normas sobre el hecho de que en ciertas ocasiones excepcionales pudiera ser otro el caso.

Nota 2.1: La norma nueva (o modificada) tiene el mismo campo de aplicación que la norma sustituida. En la fecha declarada, la norma sustituida deja de otorgar presunción de conformidad con los requisitos esenciales, o con otros requisitos, de la legislación pertinente de la Unión.

Nota 2.2: La norma nueva tiene un campo de aplicación más amplio que las normas sustituidas. En la fecha declarada las normas sustituidas dejan de otorgar presunción de conformidad con los requisitos esenciales, o con otros requisitos, de la legislación pertinente de la Unión.

Nota 2.3: La norma nueva tiene un campo de aplicación más limitado que la norma sustituida. En la fecha declarada la norma sustituida (parcialmente) deja de otorgar presunción de conformidad con los requisitos esenciales, o con otros requisitos, de la legislación pertinente de la Unión para los productos o servicios que pertenecen al campo de aplicación de la norma nueva. No se ve afectada la presunción de la conformidad con los requisitos esenciales, o con otros requisitos, de la legislación pertinente de la Unión por lo que se refiere a los productos o servicios que siguen estando en el campo de aplicación de la norma (parcialmente) sustituida, pero que no pertenecen al campo de aplicación de la norma nueva.

Nota 3: En caso de modificaciones, la norma referenciada es la norma EN CCCCC:YYYY, sus modificaciones previas, si las hubiera, y esta nueva modificación; la norma retirada y sustituida, por lo tanto, consiste en la norma EN CCCCC:YYYY y sus modificaciones previas, si las hubiera, pero sin la nueva modificación. En la fecha declarada, la norma sustituida deja de otorgar presunción de conformidad con los requisitos esenciales, o con otros requisitos, de la legislación pertinente de la Unión.

NOTA:

- Todas las informaciones sobre la disponibilidad de las normas pueden obtenerse o en las organizaciones europeas de normalización o en los organismos nacionales de normalización, cuya lista se publica en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el artículo 27 del Reglamento (UE) n° 1025/2012 ⁽¹⁾.
- Las organizaciones europeas de normalización adoptan las normas armonizadas en inglés (el CEN y el CENELEC también las publican en alemán y en francés). Luego, los organismos nacionales de armonización traducen los títulos de las normas armonizadas a todas las demás lenguas oficiales de la Unión Europea que se requieran. La Comisión Europea no es responsable de la exactitud de los títulos que se le presentan para su publicación en el *Diario Oficial*.
- Las referencias a las correcciones de errores «[...] /AC:AAAA» solo se publican con fines informativos. Las correcciones de errores eliminan errores de impresión, lingüísticos o similares de un texto y pueden hacer referencia a una o a varias versiones lingüísticas (inglés, francés y/o alemán) de una norma, tal y como ha sido adoptada por la organización europea de normalización.
- La publicación de las referencias en el *Diario Oficial de la Unión Europea* no implica que las normas estén disponibles en todas las lenguas oficiales de la Unión Europea.
- Esta lista reemplaza las listas anteriores publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. La Comisión Europea garantiza la puesta al día de la presente lista.
- Para obtener más información sobre normas armonizadas y otras normas europeas consulte la dirección siguiente:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ DO C 338 de 27.9.2014, p. 31.