

**Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 98/79/CE du
Parlement européen et du Conseil relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(Publication des titres et des références des normes harmonisées au titre de la directive)

(2008/C 186/08)

OEN ⁽¹⁾	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
CEN	EN 375:2001 Informations fournies par le fabricant avec les réactifs de diagnostic in vitro pour usage professionnel	—	
CEN	EN 376:2002 Informations fournies par le fabricant de réactifs pour le diagnostic in vitro pour l'utilisation comme auto-test	—	
CEN	EN 556-1:2001 Stérilisation des dispositifs médicaux — Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STÉRILE — Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Date dépassée (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Stérilisation des dispositifs médicaux — Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage «STÉRILE» — Partie 2: Exigences pour les dispositifs médicaux préparés aseptiquement	—	
CEN	EN 591:2001 Notices d'utilisation des instruments pour le diagnostic in vitro pour usage professionnel	—	
CEN	EN 592:2002 Notice d'utilisation des instruments de diagnostic in vitro pour usage comme auto-test	—	
CEN	EN 980:2008 Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux	EN 980:2003	31.5.2010
CEN	EN 12286:1998 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Mesure des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique — Présentation des modes opératoires de mesure de référence EN 12286:1998/A1:2000	— Note 3	Date dépassée (24.11.2000)
CEN	EN 12287:1999 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Mesure des grandeurs dans les échantillons d'origine biologique — Description des matériaux de référence	—	
CEN	EN 12322:1999 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Milieux de culture de microbiologie — Critères de performance des milieux de culture EN 12322:1999/A1:2001	— Note 3	Date dépassée (30.4.2002)

OEN (1)	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
CEN	EN ISO 13485:2003 Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN 46003:1999 EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009
CEN	EN 13532:2002 Exigences générales relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour auto-test	—	
CEN	EN 13612:2002 Évaluation des performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	—	
CEN	EN 13640:2002 Essais de stabilité des réactifs de diagnostic in vitro	—	
CEN	EN 13641:2002 Élimination ou réduction du risque d'infection relatif aux réactifs de diag- nostic in vitro	—	
CEN	EN 13975:2003 Procédures d'échantillonnage utilisées pour l'acceptation des essais des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Aspects statistiques	—	
CEN	EN 14136:2004 Utilisation des programmes d'évaluation externe de la qualité dans l'éva- luation de la performance des procédures de diagnostic in vitro	—	
CEN	EN 14254:2004 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Récipients à usage unique pour prélèvement humains non sanguins	—	
CEN	EN 14820:2004 Récipients à usage unique pour prélèvements de sang veineux humain	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caracté- risation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux disposi- tifs médicaux (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15197:2003 Systèmes d'essais de diagnostic in vitro — Exigences relatives aux systèmes d'autosurveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré (ISO 15197:2003)	—	
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenclature — Spécifications pour un système de nomenclature des dispositifs médicaux destinés à l'échange de données réglementaires (ISO 15225:2000)	—	

OEN ⁽¹⁾	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
CEN	EN ISO 17511:2003 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Mesurage des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique — Traçabilité métrologique des valeurs attribuées aux agents d'étalonnage et aux matériaux de contrôle (ISO 17511:2003)	—	
CEN	EN ISO 18153:2003 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Mesurage des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique — Traçabilité métrologique des valeurs de concentration catalytique des enzymes attribuées aux agents d'étalonnage et aux matériaux de contrôle (ISO 18153:2003)	—	
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Systèmes d'essais en laboratoire et de diagnostic in vitro — Sensibilité in vitro des agents infectieux et évaluation des performances des dispositifs pour antibiogrammes — Partie 1: Méthode de référence pour la détermination de la sensibilité in vitro aux agents microbiens des bactéries aérobies à croissance rapide impliquées dans les maladies infectieuses (ISO 20776-1:2006)	—	

⁽¹⁾ OEN: Organisme européen de Normalisation:

— CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels, Tél. (32-2) 550 08 11; fax (32-2) 550 08 19 (<http://www.cen.eu>).

— CENELEC: rue de Stassart 35, B-1050 Brussels, Tél. (32-2) 519 68 71; fax (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>).

— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tél. (33) 492 94 42 00; fax (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>).

Note 1 D'une façon générale, la date de la cessation de la présomption de conformité sera la date du retrait («dow») fixée par l'organisme européen de normalisation. L'attention des utilisateurs de ces normes est cependant attirée sur le fait qu'il peut en être autrement dans certains cas exceptionnels.

Note 3 Dans le cas d'amendements, la norme de référence est EN CCCC:YYYY, ses amendements précédents le cas échéant et le nouvel amendement cité. La norme remplacée (colonne 4) est constituée dès lors de la norme EN CCCC:YYYY et de ses amendements précédents le cas échéant, mais sans le nouvel amendement cité. À la date précisée, la norme remplacée cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive.

Avertissement:

— Toute information relative à la disponibilité des normes peut être obtenue soit auprès des organismes européens de normalisation, soit auprès des organismes nationaux de normalisation, dont la liste figure en annexe de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, modifiée par la directive 98/48/CE ⁽²⁾.

— La publication des références dans le *Journal officiel de l'Union européenne* n'implique pas que les normes soient disponibles dans toutes les langues communautaires.

— Cette liste remplace les listes précédentes publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*. La Commission assure la mise à jour de la présente liste.

Pour de plus amples informations voir:

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>

⁽¹⁾ JOL 204 du 21.7.1998, p. 37.

⁽²⁾ JOL 217 du 5.8.1998, p. 18.