

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

(Publication des titres et des références des normes harmonisées au titre de la législation d'harmonisation de l'Union)

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

(2017/C 389/04)

| OEN ⁽¹⁾ | Référence et titre de la norme (et document de référence) | Première publication JO | Référence de la norme remplacée | Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1 |
|--------------------|---|----------------------------------|--------------------------------------|--|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
| CEN | EN 556-1:2001 Stérilisation des dispositifs médicaux — Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE — Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal | 31.7.2002 | EN 556:1994 + A1:1998 Note 2.1 | 30.4.2002 |
| | EN 556-1:2001/AC:2006 | 15.11.2006 | | |
| CEN | EN 556-2:2015 Stérilisation des dispositifs médicaux — Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage «STÉRILE» — Partie 2: Exigences pour les dispositifs médicaux soumis à un traitement aseptique | 13.5.2016 | EN 556-2:2003 Note 2.1 | 30.6.2016 |
| CEN | EN ISO 11137-1:2015 Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux (ISO 11137-1:2006, y compris Amd 1:2013) | Ceci est la première publication | | |
| CEN | EN ISO 11137-2:2015 Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 2: Établissement de la dose stérilisante (ISO 11137-2:2013) | 13.5.2016 | EN ISO 11137-2:2013 Note 2.1 | 30.6.2016 |
| CEN | EN ISO 11737-2:2009 Stérilisation des dispositifs médicaux — Méthodes microbiologiques — Partie 2: Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation (ISO 11737-2:2009) | 7.7.2010 | | |
| CEN | EN 12322:1999 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Milieux de culture de microbiologie — Critères de performance des milieux de culture | 9.10.1999 | | |
| | EN 12322:1999/A1:2001 | 31.7.2002 | Note 3 | 30.4.2002 |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|-----|---|---------------------------------------|---------------------------------|-----------|
| CEN | EN ISO 13408-1:2015 Traitement aseptique des produits de santé — Partie 1: Exigences générales (ISO 13408-1:2008, y compris Amd 1:2013) | 13.5.2016 | EN ISO 13408-1:2011 Note 2.1 | 30.6.2016 |
| CEN | EN ISO 13408-2:2011 Traitement aseptique des produits de santé — Partie 2: Filtration (ISO 13408-2:2003) | 19.8.2011 | | |
| CEN | EN ISO 13408-3:2011 Traitement aseptique des produits de santé — Partie 3: Lyophilisation (ISO 13408-3:2006) | 19.8.2011 | | |
| CEN | EN ISO 13408-4:2011 Traitement aseptique des produits de santé — Partie 4: Technologies de nettoyage sur place (ISO 13408-4:2005) | 19.8.2011 | | |
| CEN | EN ISO 13408-5:2011 Traitement aseptique des produits de santé — Partie 5: Stérilisation sur place (ISO 13408- 5:2006) | 19.8.2011 | | |
| CEN | EN ISO 13408-6:2011 Traitement aseptique des produits de santé — Partie 6: Systèmes isolateurs (ISO 13408-6:2005) | 19.8.2011 | | |
| CEN | EN ISO 13408-7:2015 Traitement aseptique des produits de santé — Partie 7: Procédés alternatifs pour les dispositifs médicaux et les produits de combinaison (ISO 13408-7:2012) | 13.5.2016 | | |
| CEN | EN ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux — Systèmes de manage- ment de la qualité — Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016) | Ceci est la pre- mière publication | EN ISO 13485:2012 Note 2.1 | 31.3.2019 |
| | EN ISO 13485:2016/AC:2016 | Ceci est la pre- mière publication | | |
| CEN | EN 13532:2002 Exigences générales relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour auto-test | 17.12.2002 | | |
| CEN | EN 13612:2002 Évaluation des performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro | 17.12.2002 | | |
| | EN 13612:2002/AC:2002 | 2.12.2009 | | |
| CEN | EN 13641:2002 Élimination ou réduction du risque d'infection relatif aux réactifs de diagnostic in vitro | 17.12.2002 | | |
| CEN | EN 13975:2003 Procédures d'échantillonnage utilisées pour l'ac- ceptation des essais des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Aspects statistiques | 21.11.2003 | | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|-----|---|------------|-------------------------------|-----------|
| CEN | EN 14136:2004 Utilisation des programmes d'évaluation externe de la qualité dans l'évaluation de la performance des procédures de diagnostic in vitro | 15.11.2006 | | |
| CEN | EN 14254:2004 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Récipients à usage unique pour prélèvement humains non sanguins | 28.4.2005 | | |
| CEN | EN 14820:2004 Récipients à usage unique pour prélèvements de sang veineux humain | 28.4.2005 | | |
| CEN | EN ISO 14937:2009 Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux (ISO 14937:2009) | 7.7.2010 | EN ISO 14937:2000 Note 2.1 | 30.4.2010 |
| CEN | EN ISO 14971:2012 Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2007, Version corrigée de 2007-10-01) | 30.8.2012 | EN ISO 14971:2009 Note 2.1 | 30.8.2012 |
| CEN | EN ISO 15193:2009 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Mesurage des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique — Exigences relatives au contenu et à la présentation des procédures de mesure de référence (ISO 15193:2009, version corrigée 2009-09-15 inclus) | 7.7.2010 | | |
| CEN | EN ISO 15194:2009 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Mesurage des grandeurs dans les échantillons d'origine biologique — Exigences relatives aux matériaux de référence certifiés et au contenu de la documentation associée (ISO 15194:2009) | 7.7.2010 | | |
| CEN | EN ISO 15197:2015 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 15197:2013) | 13.5.2016 | EN ISO 15197:2013 Note 2.1 | 31.7.2016 |

En ce qui concerne les bandelettes d'essai pour la glycémie et les solutions de contrôle, la date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée est fixée au 30 juin 2017.

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|-----|---|----------------------------------|---------------------------------|------------|
| CEN | EN ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales (ISO 15223-1:2016, Version corrigée 2016-12-15) | Ceci est la première publication | EN 980:2008 Note 2.1 | 31.12.2017 |
| 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) | 28.4.2005 | | |
| CEN | EN ISO 18113-1:2011 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant (étiquetage) — Partie 1: Termes, définitions et exigences générales (ISO 18113-1:2009) | 27.4.2012 | EN ISO 18113-1:2009 Note 2.1 | 30.4.2012 |
| CEN | EN ISO 18113-2:2011 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant (étiquetage) — Partie 2: Réactifs de diagnostic in vitro à usage professionnel (ISO 18113-2:2009) | 27.4.2012 | EN ISO 18113-2:2009 Note 2.1 | 30.4.2012 |
| CEN | EN ISO 18113-3:2011 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant (étiquetage) — Partie 3: Instruments de diagnostic in vitro à usage professionnel (ISO 18113-3:2009) | 27.4.2012 | EN ISO 18113-3:2009 Note 2.1 | 30.4.2012 |
| CEN | EN ISO 18113-4:2011 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant (étiquetage) — Partie 4: Réactifs de diagnostic in vitro pour auto-tests (ISO 18113-4:2009) | 27.4.2012 | EN ISO 18113-4:2009 Note 2.1 | 30.4.2012 |
| CEN | EN ISO 18113-5:2011 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant (étiquetage) — Partie 5: Instruments de diagnostic in vitro pour auto-tests (ISO 18113-5:2009) | 27.4.2012 | EN ISO 18113-5:2009 Note 2.1 | 30.4.2012 |
| 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) | 21.11.2003 | | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|---------|---|------------|---------------------------|-----------|
| 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) | 9.8.2007 | | |
| CEN | EN ISO 23640:2015 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Évaluation de la stabilité des réactifs de diagnostic in vitro (ISO 23640:2011) | 13.5.2016 | EN 13640:2002 Note 2.1 | 30.6.2017 |
| Cenelec | EN 61010-2-101:2002 Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire — Partie 2-101: Prescriptions particulières pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro (DIV) IEC 61010-2-101:2002 (Modifié) | 17.12.2002 | | |
| Cenelec | EN 61326-2-6:2006 Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire — Exigences relatives à la CEM — Partie 2- 6: Exigences particulières — Matériel médical de diagnostic in vitro (IVD) IEC 61326-2-6:2005 | 27.11.2008 | | |
| Cenelec | EN 62304:2006 Logiciels de dispositifs médicaux — Processus du cycle de vie du logiciel IEC 62304:2006 | 27.11.2008 | | |
| | EN 62304:2006/AC:2008 | 18.1.2011 | | |
| Cenelec | EN 62366:2008 Dispositifs médicaux — Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux IEC 62366:2007 | 27.11.2008 | | |

(¹) OEN: Organisations européennes de normalisation:
— CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruxelles, Tél. +32 2 5500811; fax + 32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)
— CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruxelles, Tél. +32 2 5196871; fax + 32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)
— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tél. +33 492 944200; fax +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

Note 1: D'une façon générale, la date de cessation de la présomption de conformité sera la date du retrait («dow») fixée par l'organisation européenne 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 2.1: La nouvelle norme (ou la norme modifiée) a le même champ d'application que la norme remplacée. À la date précisée, la norme remplacée cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles ou aux autres exigences de la législation pertinente de l'Union.

Note 2.2: La nouvelle norme a un champ d'application plus large que les normes remplacées. À la date précisée, les normes remplacées cessent de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles ou aux autres exigences de la législation pertinente de l'Union.

Note 2.3: La nouvelle norme a un champ d'application plus étroit que la norme remplacée. À la date précisée, la norme (partiellement) remplacée cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles ou aux autres exigences de la législation pertinente de l'Union pour les produits ou services qui relèvent du champ d'application de la nouvelle norme. La présomption de conformité aux exigences essentielles ou aux autres exigences de la législation pertinente de l'Union pour les produits ou services qui relèvent toujours du champ d'application de la norme (partiellement) remplacée, mais qui ne relèvent pas du champ d'application de la nouvelle norme, reste inchangée.

Note 3: Dans le cas d'amendements, la norme de référence est EN CCCCC:YYYY, ses amendements précédents le cas échéant et le nouvel amendement cité. La norme remplacée est constituée dès lors de la norme EN CCCCC: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 ou aux autres exigences de la législation pertinente de l'Union.

AVERTISSEMENT:

- Toute information relative à la disponibilité des normes peut être obtenue soit auprès des organisations européennes de normalisation, soit auprès des organismes nationaux de normalisation, dont la liste est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément à l'article 27 du règlement (UE) n° 1025/2012 ⁽¹⁾
- Les normes sont adoptées en anglais par les organisations européennes de normalisation (le CEN et le Cenelec publient également en français et en allemand). Les titres de ces normes sont ensuite traduits dans toutes les autres langues officielles requises de l'Union européenne par les organismes nationaux de normalisation. La Commission européenne décline toute responsabilité quant au caractère correct des titres qui lui sont soumis pour publication au *Journal officiel*.
- Les références des rectificatifs «.../AC:YYYY» sont publiées pour information uniquement. Les rectificatifs éliminent les erreurs d'impression et les erreurs linguistiques ou similaires du texte d'une norme et peuvent concerner une ou plusieurs versions linguistiques (anglais, français et/ou allemand) d'une norme adoptée par une organisation européenne de normalisation.
- La publication des références dans le *Journal officiel de l'Union européenne* n'implique pas que les normes soient disponibles dans toutes les langues officielles de l'Union européenne.
- La présente liste remplace les listes précédentes publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*. La Commission européenne assure la mise à jour de cette liste.
- Pour de plus amples informations sur les normes harmonisées et les autres normes européennes, voir:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ JO C 338 du 27.9.2014, p. 31.