

**Comunicazione della Commissione nell'ambito dell'applicazione della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro**

*(Pubblicazione di titoli e riferimenti di norme armonizzate ai sensi della normativa dell'Unione sull'armonizzazione)*

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

(2015/C 226/03)

| OEN <sup>(1)</sup> | Riferimento e titolo della norma<br>(e documento di riferimento)  | Prima pubblicazione<br>GU | Riferimento della norma<br>sostituita | Data di cessazione della<br>presunzione di<br>conformità della norma<br>sostituita<br>Nota 1 |
|--------------------|---|---------------------------|---------------------------------------|--|
| (1)                | (2)   | (3)                       | (4)                                   | (5)  |
| CEN                | EN 556-1:2001<br>Sterilizzazione dei dispositivi medici — Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione «STERILE» — Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente   | 31.7.2002                 | EN 556:1994 +<br>A1:1998<br>Nota 2.1  | Data scaduta<br>(30.4.2002)  |
|                    | EN 556-1:2001/AC:2006   | 15.11.2006                |                                       |  |
| CEN                | EN 556-2:2003<br>Sterilizzazione dei dispositivi medici — Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione «STERILE» — Parte 2: Requisiti per i dispositivi medici preparati asetticamente   | 9.8.2007                  |                                       |  |
| CEN                | EN 980:2008<br>Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici  | 23.7.2008                 | EN 980:2003<br>Nota 2.1               | Data scaduta<br>(31.5.2010)  |
| CEN                | EN ISO 11137-2:2013<br>Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Radiazione — Parte 2: Definizione della dose sterilizzante (ISO 11137-2:2013)  | 16.1.2015                 | EN ISO 11137-2:2012<br>Nota 2.1       | Data scaduta<br>(30.11.2014)   |
| CEN                | EN ISO 11737-2:2009<br>Sterilizzazione dei dispositivi medici — Metodi microbiologici — Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione (ISO 11737-2:2009) | 7.7.2010                  |                                       |  |
| CEN                | EN 12322:1999<br>Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Mezzi di coltura per microbiologia — Criteri di prestazione per mezzi di coltura   | 9.10.1999                 |                                       |  |
|                    | EN 12322:1999/A1:2001   | 31.7.2002                 | Nota 3                                | Data scaduta<br>(30.4.2002)  |

| (1) | (2)   | (3)        | (4)                           | (5)                       |
|-----|---|------------|-------------------------------|---------------------------|
| CEN | EN ISO 13408-1:2011<br>Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — Parte 1: Requisiti generali (ISO 13408-1:2008)                | 19.8.2011  |                               |                           |
|     | EN ISO 13408-1:2011/A1:2013   | 16.1.2015  | Nota 3                        | Data scaduta (30.11.2014) |
| CEN | EN ISO 13408-2:2011<br>Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — Parte 2: Filtrazione (ISO 13408-2:2003)                       | 19.8.2011  |                               |                           |
| CEN | EN ISO 13408-3:2011<br>Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — Parte 3: Liofilizzazione (ISO 13408-3:2006)                   | 19.8.2011  |                               |                           |
| CEN | EN ISO 13408-4:2011<br>Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — Parte 4: Tecnologie per la pulizia in loco (ISO 13408-4:2005) | 19.8.2011  |                               |                           |
| CEN | EN ISO 13408-5:2011<br>Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — Parte 5: Sterilizzazione in loco (ISO 13408-5:2006)           | 19.8.2011  |                               |                           |
| CEN | EN ISO 13408-6:2011<br>Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — Parte 6: Sistemi isolatori (ISO 13408-6:2005)                 | 19.8.2011  |                               |                           |
| CEN | EN ISO 13485:2012<br>Dispositivi medici — Sistemi di gestione per la qualità — Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2003)                 | 30.8.2012  | EN ISO 13485:2003<br>Nota 2.1 | Data scaduta (31.8.2012)  |
|     | EN ISO 13485:2012/AC:2012   | 30.8.2012  |                               |                           |
| CEN | EN 13532:2002<br>Requisiti generali per i dispositivi medico-diagnostici in vitro per test auto-diagnostici                                       | 17.12.2002 |                               |                           |
| CEN | EN 13612:2002<br>Valutazione delle prestazioni dei dispositivi medico-diagnostici in vitro  | 17.12.2002 |                               |                           |
|     | EN 13612:2002/AC:2002   | 2.12.2009  |                               |                           |
| CEN | EN 13640:2002<br>Prove di stabilità dei reagenti diagnostici in vitro   | 17.12.2002 |                               |                           |
| CEN | EN 13641:2002<br>Eliminazione o riduzione del rischio di infezione relativa ai reagenti diagnostici in vitro                                      | 17.12.2002 |                               |                           |

| (1) | (2)   | (3)        | (4)                           | (5)                         |
|-----|---|------------|-------------------------------|-----------------------------|
| CEN | EN 13975:2003<br>Procedure di campionamento utilizzate per le prove di accettazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro — Aspetti statistici  | 21.11.2003 |                               |                             |
| CEN | EN 14136:2004<br>Utilizzo di schemi di valutazione esterna della qualità per la valutazione delle prestazioni dei procedimenti di esami diagnostici in vitro  | 15.11.2006 |                               |                             |
| CEN | EN 14254:2004<br>Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Contenitori monouso per la raccolta di campioni di origine umana, diversi dal sangue   | 28.4.2005  |                               |                             |
| CEN | EN 14820:2004<br>Contenitori monouso per il prelievo di campioni di sangue venoso umano   | 28.4.2005  |                               |                             |
| CEN | EN ISO 14937:2009<br>Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 14937:2009) | 7.7.2010   | EN ISO 14937:2000<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(30.4.2010) |
| CEN | EN ISO 14971:2012<br>Dispositivi medici — Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)   | 30.8.2012  | EN ISO 14971:2009<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(30.8.2012) |
| CEN | EN ISO 15193:2009<br>Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Misura di grandezze in campioni di origine biologica — Requisiti per il contenuto e la presentazione di procedimenti di misura di riferimento (ISO 15193:2009)   | 7.7.2010   |                               |                             |
| CEN | EN ISO 15194:2009<br>Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Misura di grandezze in campioni di origine biologica — Requisiti relativi ai materiali di riferimento certificati e al contenuto della documentazione di supporto (ISO 15194:2009)                         | 7.7.2010   |                               |                             |
| CEN | EN ISO 15197:2003<br>Sistemi di dosaggio dei diagnostici in vitro — Requisiti per i sistemi auto-diagnostici di monitoraggio della glicemia nel trattamento del diabete mellito (ISO 15197:2003)  | 28.4.2005  |                               |                             |
|     | EN ISO 15197:2003/AC:2005   | 2.12.2009  |                               |                             |

| (1) | (2)   | (3)        | (4)                             | (5)                         |
|-----|---|------------|---------------------------------|-----------------------------|
| CEN | EN ISO 17511:2003<br>Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Misura di grandezze di campioni di origine biologica — Tracciabilità metrologica dei valori assegnati ai calibratori e ai materiali di controllo (ISO 17511:2003)  | 28.4.2005  |                                 |                             |
| CEN | EN ISO 18113-1:2011<br>Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) — Parte 1: Termini, definizioni e requisiti generali (ISO 18113-1:2009)   | 27.4.2012  | EN ISO 18113-1:2009<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(30.4.2012) |
| CEN | EN ISO 18113-2:2011<br>Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) — Parte 2: Reagenti diagnostici in vitro per uso professionale (ISO 18113-2:2009)   | 27.4.2012  | EN ISO 18113-2:2009<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(30.4.2012) |
| CEN | EN ISO 18113-3:2011<br>Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) — Parte 3: Strumenti diagnostici in vitro per uso professionale (ISO 18113-3:2009)  | 27.4.2012  | EN ISO 18113-3:2009<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(30.4.2012) |
| CEN | EN ISO 18113-4:2011<br>Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) — Parte 4: Reagenti diagnostici in vitro per test auto-diagnostici (ISO 18113-4:2009)   | 27.4.2012  | EN ISO 18113-4:2009<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(30.4.2012) |
| CEN | EN ISO 18113-5:2011<br>Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) — Parte 5: Strumenti diagnostici in vitro per test auto-diagnostici (ISO 18113-5:2009)  | 27.4.2012  | EN ISO 18113-5:2009<br>Nota 2.1 | Data scaduta<br>(30.4.2012) |
| CEN | EN ISO 18153:2003<br>Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Misura di grandezze in campioni di origine biologica — Tracciabilità metrologica dei valori per la concentrazione catalitica di enzimi assegnati a calibratori e materiali di controllo (ISO 18153:2003)   | 21.11.2003 |                                 |                             |
| CEN | EN ISO 20776-1:2006<br>Sistemi di prova in laboratorio e di dosaggio dei diagnostici in vitro — Prova di sensibilità degli agenti infettivi e valutazione delle prestazioni dei dispositivi di sensibilità antimicrobici — Parte 1: Metodo di riferimento per la determinazione della sensibilità in vitro agli agenti antimicrobici dei batteri aerobici a crescita rapida presenti in malattie infettive (ISO 20776-1:2006) | 9.8.2007   |                                 |                             |

| (1)     | (2)  | (3)        | (4) | (5) |
|---------|--|------------|-----|-----|
| Cenelec | EN 61010-2-101:2002<br>Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio — Parte 2-101: Prescrizioni particolari per apparecchiature mediche per la diagnosi in-vitro<br>IEC 61010-2-101:2002 (Modificata) | 17.12.2002 |     |     |
| Cenelec | EN 61326-2-6:2006<br>Apparecchi elettrici di misura, controllo e laboratorio — Prescrizioni di compatibilità elettromagnetica — Parte 2-6: Requisiti particolari — Apparecchiature mediche per diagnostica in vitro (IVD)<br>IEC 61326-2-6:2005                | 27.11.2008 |     |     |
| Cenelec | EN 62304:2006<br>Software per dispositivi medici — Processi relativi al ciclo di vita del software<br>IEC 62304:2006   | 27.11.2008 |     |     |
|         | EN 62304:2006/AC:2008  | 18.1.2011  |     |     |
| Cenelec | EN 62366:2008<br>Dispositivi medici — Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici<br>IEC 62366:2007  | 27.11.2008 |     |     |

- <sup>(1)</sup> OEN: Organizzazione europea di normazione:  
— 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: in genere la data di cessazione della presunzione di conformità coincide con la data di ritiro («dow»), fissata dall'organizzazione europea di normazione, ma è bene richiamare l'attenzione di coloro che utilizzano queste norme sul fatto che in alcuni casi eccezionali può avvenire diversamente.

Nota 2.1: la norma nuova (o modificata) ha lo stesso campo di applicazione della norma sostituita. Alla data stabilita, la norma sostituita cessa di dare la presunzione di conformità ai requisiti essenziali e agli altri requisiti previsti dalla normativa pertinente dell'Unione.

Nota 2.2: la nuova norma ha un campo di applicazione più ampio delle norme sostituite. Alla data stabilita le norme sostituite cessano di dare la presunzione di conformità ai requisiti essenziali e agli altri requisiti previsti dalla normativa pertinente dell'Unione.

Nota 2.3: la nuova norma ha un campo di applicazione più limitato rispetto alla norma sostituita. Alla data stabilita la norma (parzialmente) sostituita cessa di dare la presunzione di conformità ai requisiti essenziali e agli altri requisiti previsti dalla normativa pertinente dell'Unione per quei prodotti o servizi che rientrano nel campo di applicazione della nuova norma. La presunzione di conformità ai requisiti essenziali e agli altri requisiti previsti dalla normativa pertinente dell'Unione per i prodotti o servizi che rientrano ancora nel campo di applicazione della norma (parzialmente) sostituita, ma non nel campo di applicazione della nuova norma, rimane inalterata.

Nota 3: In caso di modifiche, la Norma cui si fa riferimento è la EN CCCC:YYYY, comprensiva delle sue precedenti eventuali modifiche, e la nuova modifica citata. La norma sostituita perciò consiste nella EN CCCC:YYYY e nelle sue precedenti eventuali modifiche, ma senza la nuova modifica citata. Alla data stabilita, la norma sostituita cessa di fornire la presunzione di conformità ai requisiti essenziali e agli altri requisiti previsti dalla normativa pertinente dell'Unione.

NOTA:

- Ogni informazione relativa alla disponibilità delle norme può essere ottenuta o presso le organizzazioni europee di normazione o presso gli organismi nazionali di normazione il cui l'elenco è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* conformemente all'articolo 27 del regolamento (UE) n. 1025/2012 <sup>(1)</sup>.
- Le norme armonizzate sono adottate dalle organizzazioni europee di normazione in lingua inglese (il CEN e il Cenelec pubblicano norme anche in francese e tedesco). Successivamente i titoli delle norme armonizzate sono tradotti in tutte le altre lingue ufficiali richieste dell'Unione europea dagli organismi nazionali di normazione. La Commissione europea non è responsabile della correttezza dei titoli presentati per la pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale*.
- La pubblicazione dei riferimenti alle rettifiche «.../AC:YYYY» avviene a solo scopo di informazione. Una rettifica elimina errori di stampa, linguistici o simili nel testo di una norma e può riferirsi a una o più versioni linguistiche (inglese, francese e/o tedesco) di una norma adottata da un'organizzazione europea di normazione.
- La pubblicazione dei riferimenti nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* non implica che le norme siano disponibili in tutte le lingue ufficiali dell'Unione.
- Il presente elenco sostituisce tutti gli elenchi precedenti pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. La Commissione europea assicura l'aggiornamento del presente elenco.
- Per ulteriori informazioni sulle norme armonizzate o altre norme europee, consultare il seguente indirizzo Internet:  
[http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)

---

<sup>(1)</sup> GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12.