

**Mededeling van de Commissie in het kader van de uitvoering van Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek**

**(Voor de EER relevante tekst)**

*(Bekendmaking van titels en referentienummers van geharmoniseerde normen in het kader van de richtlijn)*

(2011/C 242/03)

ENO <sup>(1)</sup>	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Eerste bekend making PB	Referentie-nummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van over- eenstemming ten aan- zien van de vervangen norm vervalt Noot 1
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Eisen voor medische hulpmiddelen die als "steriel" moeten worden gemerkt - Deel 1: Eisen voor de eindverpakking van medische hulpmiddelen	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Noot 2.1	Datum verstreken (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Eisen voor medische hulpmiddelen die als "steriel" moeten worden gemerkt - Deel 2: Eisen voor aseptisch behandelde medische hulpmiddelen	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen	23.7.2008	EN 980:2003 Noot 2.1	Datum verstreken (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisatie van medische apparatuur - Microbiologische methoden - Deel 2: Steriliteitsproeven uitgevoerd bij de definitie, validatie en onderhoud van een steriliteitsproces (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 In-vitro-diagnostische medische apparatuur - Kweekmedia voor microbiologie - Prestatiecriteria voor kweekmedia	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Noot 3	Datum verstreken (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg - Deel 1: Algemene eisen (ISO 13408-1:2008)	Dit is de eerste bekendmaking		
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg - Deel 2: Filtering (ISO 13408-2:2003)	Dit is de eerste bekendmaking		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg - Deel 3: Lyophilisatie (ISO 13408-3:2006)	Dit is de eerste bekendmaking		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg - Deel 4: Clean-in-place technologieën (ISO 13408-4:2005)	Dit is de eerste bekendmaking		

ENO (1)	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Eerste bekend making PB	Referentie-nummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van over- eenstemming ten aan- zien van de vervangen norm vervalt Noot 1
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg - Deel 5: Plaatselijke sterilisatie (ISO 13408-5:2006)	Dit is de eerste be- kendmaking		
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg - Deel 6: Isolatiesystemen (ISO 13408-6:2005)	Dit is de eerste be- kendmaking		
CEN	EN ISO 13485:2003 Kwaliteitssystemen - Medische hulpmiddelen - Systeemvereisten voor regelgevingsdoeleinden (ISO 13485:2003)	2.4.2004	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 Noot 2.1	Datum verstreken (31.7.2009)
	EN ISO 13485:2003/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 13532:2002 Algemene eisen voor medische hulpmiddelen voor in-vitro dia- gnostiek bestemd voor zelftesten	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Beoordeling van de prestatie van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13640:2002 Stabiliteitsproeven van in-vitro-diagnostische reagentia	17.12.2002		
CEN	EN 13641:2002 Eliminatie of reductie van risico van infectie met betrekking tot in-vitro-diagnostische reagentia	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Steekproefprocedures voor gebruik bij de fabricage van In-vitro- diagnostische medische apparatuur - Statistische overwegingen	21.11.2003		
CEN	EN 14136:2004 Gebruik van externe kwaliteitsbeoordelingsschema's in de be- oordeling van eigenschappen van in-vitro diagnostische onder- zoeksprocedures	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 In-vitro-diagnostische medische apparatuur - Cilinders voor een- malig gebruik voor de verzameling van monsters bij personen, met uitzondering van menselijke bloedmonsters	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Houders voor de verzameling van bloedmonsters voor eenmalig gebruik	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Algemene eisen voor karakterisering van sterilisatiestoffen en ontwikke- ling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Noot 2.1	Datum verstreken (30.4.2010)

ENO (1)	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Eerste bekend making PB	Referentie-nummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van over- eenstemming ten aan- zien van de vervangen norm vervalt Noot 1
CEN	EN ISO 14971:2009 Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen (corrected and reprinted) (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	7.7.2010	EN ISO 14971:2007 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15193:2009 In-vitro-diagnostische systemen;Meting van grootheden in mon- sters van biologische oorsprong - Eisen voor inhoud en presen- tatie van procedures voor referentiemeting (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 In-vitro diagnostische systemen - Meting van grootheden in monsters van biologische oorsprong - Eisen voor gecertificeerde referentiematerialen en de inhoud van de ondersteunende docu- mentatie (ISO 15194:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15197:2003 In vitro diagnostische beproevingsystemen - Eisen voor bloed- glucose monitoringssystemen voor zelftesten ten behoeve van het reguleren van diabetes mellitus (ISO 15197:2003)	28.4.2005		
	EN ISO 15197:2003/AC:2005	2.12.2009		
CEN	EN ISO 17511:2003 In vitro diagnostische medische apparatuur - Meting van de quantiteiten in biologische monsters - Metrologische traceer- baarheid van waarden toegewezen aan kalibratiemiddelen en controlematerialen (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2009 Klinische laboratoriumbeproeving en in-vitro-diagnostische me- dische systemen - Informatie te verstrekken door de fabrikant (merking) - Deel 1: Termen, definities en algemene eisen (ISO 18113-1:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 18113-2:2009 Klinische laboratoriumbeproeving en in-vitro-diagnostische me- dische systemen - Informatie te verstrekken door de fabrikant (labelling) - Deel 2: In-vitro-diagnostische reagentia voor pro- fessioneel gebruik (ISO 18113-2:2009)	7.7.2010	EN 375:2001 Noot 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18113-3:2009 Klinische laboratoriumbeproeving en in-vitro-diagnostische me- dische systemen - Informatie te verstrekken door de fabrikant (labelling) - Deel 3: In-vitro-diagnostische instrumenten for pro- fessioneel gebruik (ISO 18113-3:2009)	7.7.2010	EN 591:2001 Noot 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18113-4:2009 Klinisch laboratoriumbeproeving en in-vitro-diagnostische me- dische systemen - Informatie te verstrekken door de fabrikant (labelling) - Deel 4: In-vitro-diagnostische reagentia voor het zelf-testen (ISO 18113-4:2009)	7.7.2010	EN 376:2002 Noot 2.1	31.12.2012

ENO <sup>(1)</sup>	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Eerste bekend making PB	Referentie-nummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van over- eenstemming ten aan- zien van de vervangen norm vervalt Noot 1
CEN	EN ISO 18113-5:2009 Klinische laboratoriumbeproeving en in-vitro-diagnostische medische systemen - Informatie te verstrekken door de fabrikant (labelling) - Deel 5: In-vitro-diagnostische instrumenten voor zelf-testen (ISO 18113-5:2009)	7.7.2010	EN 592:2002 Noot 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18153:2003 In-vitro-diagnostische medische systemen - Meting van grootheden in monsters van biologische oorsprong - Metrologische traceerbaarheid van waarden voor katalytische concentratie van enzymen toegewezen aan kalibratiemiddelen en controlematerialen (ISO 18153:2003)	21.11.2003		
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Klinische laboratoriumbeproeving en in-vitro diagnostische beproevingssystemen - Gevoeligheidsbeproeving van infecties veroorzakende stoffen en evaluatie van prestaties van anti-microbiële gevoeligheidstoestellen - Deel 1: Referentiemethode voor de beproeving van de in-vitro activiteit van anti-microbiële stoffen tegen bacteriën betrokken bij infectieziekten (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Veiligheidseisen voor elektrisch materieel voor meet- en regeltechniek en laboratoriumgebruik Deel 2-101: Bijzondere eisen voor in-vitro diagnostische (IVD) medische apparatuur IEC 61010-2-101:2002 (Gewijzigd)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Elektrische uitrusting voor meting, besturing en laboratoriumgebruik - EMC-eisen - Deel 2-6: Speciale eisen - diagnostische (IVD) medische apparatuur IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Software voor medische hulpmiddelen - Processen in levenscyclus van programmatuur IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Medische apparatuur - Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparatuur IEC 62366:2007	27.11.2008		

<sup>(1)</sup> ENO: Europese Normalisatie Organisatie:

— CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Brussel, BELGIË, Tel. +32 25500811; fax +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)

— Cenelec: Avenue Marnix 17, 1000 Brussel, BELGIË, Tel. +32 25196871; fax +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)

— ETSI: 650, route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE, Tel. +33 492944200; fax +33 493654716, (<http://www.etsi.eu>)

Noot 1 In het algemeen is de datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt, de door de Europese normalisatie-instituten vastgestelde datum van intrekking, maar gebruikers van de norm worden erop gewezen dat dit in bepaalde uitzonderlijke gevallen anders kan zijn.

Noot 2.1 De nieuwe (of gewijzigde) norm heeft dezelfde werkingssfeer als de vervangen norm. Op de aangegeven datum vervalt het ten aanzien van de vervangen norm bestaande vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn.

Noot 2.2 De nieuwe norm heeft een ruimere werkingssfeer dan de vervangen normen. Op de aangegeven datum vervalt het ten aanzien van de vervangen normen bestaande vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn.

Noot 2.3 De nieuwe norm heeft een beperktere werkingssfeer dan de vervangen norm. Op de aangegeven datum vervalt het ten aanzien van de (gedeeltelijk) vervangen norm bestaande vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn voor de producten die binnen de werkingssfeer van de nieuwe norm vallen. Het vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn voor producten die binnen de werkingssfeer van de (gedeeltelijk) vervangen norm vallen maar niet binnen de werkingssfeer van de nieuwe norm vallen, blijft bestaan.

Noot 3 In het geval van wijzigingsbladen is de norm waarnaar verwezen wordt EN CCCC:YYYY, de voorafgaande wijzigingsbladen, indien die er zijn, en het nieuw genoemde wijzigingsblad. De vervangen norm (kolom 3) bestaat daarom uit EN CCCC:YYYY en de voorafgaande wijzigingsbladen, indien die er zijn, maar zonder het nieuw genoemde wijzigingsblad. Op genoemde datum eindigt het vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn van de vervangen norm.

WAARSCHUWING:

- Iedere informatie betreffende de beschikbaarheid van de normen kan verkregen worden ofwel bij de Europese normalisatie-instellingen ofwel bij de nationale normalisatie-instellingen waarvan de lijst een bijlage is bij de Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad 98/34/EG <sup>(1)</sup> gewijzigd door Richtlijn 98/48/EG <sup>(2)</sup>.
- Geharmoniseerde normen worden door de Europese normalisatie-instellingen vastgesteld in het Engels (CEN en Cenelec publiceren ook in het Frans en Duits). Vervolgens vertalen de nationale normalisatie-instellingen de titels van de geharmoniseerde normen in alle andere officiële talen van de Europese Unie. De Europese Commissie is niet verantwoordelijk voor de juistheid van de titels die ter publicatie in het Publicatieblad worden aangeboden.
- De publicatie van de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* houdt niet in dat de normen beschikbaar zijn in alle talen van de Gemeenschap.
- Deze lijst vervangt de vorige lijsten die in het *Publicatieblad van de Europese Unie* gepubliceerd werden. De Commissie zal er zorg voor dragen dat de huidige lijst regelmatig wordt bijgewerkt.
- Meer informatie kunt u vinden op Europa:

[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)

---

<sup>(1)</sup> PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37.

<sup>(2)</sup> PB L 217 van 5.8.1998, blz. 18.