

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

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

**(Voor de EER relevante tekst)**

(2017/C 389/04)

ENO <sup>(1)</sup>	Referentienummer en titel van de norm (en referentiedocument)	Eerste bekendmaking PB	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt Noot 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Eisen voor medische hulpmiddelen die als „steriel” moeten worden gemerkt — Deel 2: Eisen voor aseptisch behandelde medische hulpmiddelen	13.5.2016	EN 556-2:2003 Noot 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Radiatie — Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routine controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 11137-1:2006)	Dit is de eerste bekendmaking		
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Radiatie — Deel 2: Vaststellen van de sterilisatiedosering (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Noot 2.1	30.6.2016
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 Diagnostische medische in-vitroapparatuur — Kweekmedia voor microbiologie — Prestatiecriteria voor kweekmedia	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Noot 3	30.4.2002

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg — Deel 1: Algemene eisen (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Noot 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg — Deel 2: Filtering (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg — Deel 3: Lyofilisatie (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg — Deel 4: Clean-in-place-technologieën (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg — Deel 5: Plaatselijke sterilisatie (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg — Deel 6: Isolatiesystemen (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg — Deel 7: Alternatieve processen voor atypische medische apparatuur en combinatieproducten (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Medische hulpmiddelen — Kwaliteitsmanagementsystemen — Eisen voor reguleringsdoel-einden (ISO 13485:2016)	Dit is de eerste bekendmaking	EN ISO 13485:2012 Noot 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Dit is de eerste bekendmaking		
CEN	EN 13532:2002 Algemene eisen voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek bestemd voor zelftesten	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Beoordeling van de prestatie van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13641:2002 Eliminatie of reductie van risico van infectie met betrekking tot diagnostische in-vitroreagentia	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Steekproefprocedures voor gebruik bij de fabricage van diagnostische medische in-vitroapparatuur — Statistische overwegingen	21.11.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14136:2004 Gebruik van externe kwaliteitsbeoordelingsschema's in de beoordeling van eigenschappen van diagnostische in-vitro-onderzoeksprocedures	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 Diagnostische medische in-vitroapparatuur — Cilinders voor eenmalig 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 de karakterisering van sterilisatiestoffen en de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Noot 2.1	30.4.2010
CEN	EN ISO 14971:2012 Medische hulpmiddelen — Toepassing van risicomangement voor medische hulpmiddelen (corrected and reprinted 2012-07) (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Noot 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15193:2009 Diagnostische in-vitrosystemen — Meting van grootheden in monsters van biologische oorsprong — Eisen voor inhoud en presentatie van procedures voor referentiemeting (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 Diagnostische in-vitrosystemen — Meting van grootheden in monsters van biologische oorsprong — Eisen voor gecertificeerde referentiematerialen en de inhoud van de ondersteunende documentatie (ISO 15194:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15197:2015 Diagnostische in-vitrobeproevingssystemen — Eisen voor bloedglucose-monitoringsystemen voor zelftesten ten behoeve van het reguleren van diabetes mellitus (ISO 15197:2013)	13.5.2016	EN ISO 15197:2013 Noot 2.1	31.7.2016

Met betrekking tot teststrips voor bloedglucose en controleoplossingen is de datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt 30 juni 2017.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Medische hulpmiddelen — Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening — Deel 1: Algemene eisen (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15)	Dit is de eerste bekendmaking	EN 980:2008 Noot 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 17511:2003 Diagnostische medische in-vitroapparatuur — Meting van de kwantiteiten in biologische monsters — Metrologische traceerbaarheid van waarden toegewezen aan kalibratiemiddelen en controlematerialen (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 Diagnostische medische in-vitrosystemen — Informatie te verstrekken door de fabrikant (labeling) — Deel 1: Termen, definities en algemene eisen (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-1:2009 Noot 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-2:2011 In-vitro-diagnostische medische systemen — Informatie te verstrekken door de fabrikant (labeling) — Deel 2: In-vitro-diagnostische reagentia voor professioneel gebruik (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-2:2009 Noot 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-3:2011 Diagnostische medische in-vitrosystemen — Informatie te verstrekken door de fabrikant (labeling) — Deel 3: Diagnostische in-vitro-instrumenten voor professioneel gebruik (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-3:2009 Noot 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-4:2011 Diagnostische medische in-vitrosystemen — Informatie te verstrekken door de fabrikant (labeling) — Deel 4: Diagnostische in-vitroreagentia voor zelftesten (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-4:2009 Noot 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-5:2011 Diagnostische medische in-vitrosystemen — Informatie te verstrekken door de fabrikant (labeling) — Deel 5: Diagnostische in-vitro-instrumenten voor zelftesten (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-5:2009 Noot 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18153:2003 Diagnostische medische in-vitrosystemen — 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		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Klinische laboratoriumbeproeving en diagnostische in-vitrobeproevingssystemen — Gevoelighedsbeproeving van infecties veroorzakende stoffen en evaluatie van prestaties van antimicrobiële gevoeligheidstoestellen — Deel 1: Referentiemethode voor de beproeving van de in-vitroactiviteit van antimicrobiële stoffen tegen bacteriën betrokken bij infectieziektes (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 23640:2015 Diagnostische medische in-vitrosystemen — Stabiliteitsproeven van diagnostische in-vitroreagentia (ISO 23640:2011)	13.5.2016	EN 13640:2002 Noot 2.1	30.6.2017
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Veiligheidseisen voor elektrisch materieel voor meet- en regeltechniek en laboratoriumgebruik — Deel 2-101: Bijzondere eisen voor diagnostische medische in-vitroapparatuur 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 medische in-vitroapparatuur 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 bruikbaarheidsengineering aan medische apparatuur IEC 62366:2007	27.11.2008		

<sup>(1)</sup> ENO: Europese normalisatieorganisatie:

- CEN: Marnixlaan 17, 1000 Brussel, België, tel. +32 25500811; fax +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC: Marnixlaan 17, 1000 Brussel, België, tel. +32 25196871; fax +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, Frankrijk, 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 normalisatieorganisaties 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 of andere eisen van de desbetreffende EU-wetgeving.

Noot 2.2: De nieuwe norm heeft een ruimere werkingssfeer dan de vervangen norm. Op de aangegeven datum vervalt het ten aanzien van de vervangen norm bestaande vermoeden van overeenstemming met de essentiële of andere eisen van de desbetreffende EU-wetgeving.

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 of andere eisen van de desbetreffende EU-wetgeving voor de producten of diensten die binnen de werkingssfeer van de nieuwe norm vallen. Het vermoeden van overeenstemming met de essentiële of andere eisen van de desbetreffende EU-wetgeving voor producten en diensten 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 CCCCC:YYYY, de voorafgaande wijzigingsbladen, indien die er zijn, en het nieuw genoemde wijzigingsblad. De vervangen norm bestaat daarom uit EN CCCCC:YYYY en de voorafgaande wijzigingsbladen, indien die er zijn, maar zonder het nieuw genoemde wijzigingsblad. Op de aangegeven datum vervalt het vermoeden van overeenstemming met de essentiële of andere eisen van de desbetreffende EU-wetgeving.

#### WAARSCHUWING:

- Iedere informatie betreffende de beschikbaarheid van de normen kan verkregen worden ofwel bij de Europese normalisatieorganisaties ofwel bij de nationale normalisatie-instellingen, waarvan overeenkomstig artikel 27 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 <sup>(1)</sup> een lijst in het *Publicatieblad van de Europese Unie* wordt bekendgemaakt.
- Normen worden door de Europese normalisatieorganisaties vastgesteld in het Engels (CEN en Cenelec publiceren ook in het Frans en Duits). Vervolgens vertalen de nationale normalisatie-instellingen de titels van de 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 .
- Verwijzingen naar corrigenda „.../AC:YYYY” worden alleen ter informatie bekendgemaakt. Een corrigendum verwijdert druk-, taal- en vergelijkbare fouten uit de tekst van een norm en kan een of meerdere taalversies (Engels, Frans en/of Duits) van een norm betreffen, zoals aangenomen door een Europese normalisatieorganisatie.
- De publicatie van de verwijzingen in het *Publicatieblad van de Europese Unie* houdt niet in dat de normen beschikbaar zijn in alle officiële talen van de Europese Unie.
- 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 over geharmoniseerde en andere Europese normen kunt u vinden op Europa:  
[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> PB C 338 van 27.9.2014, blz. 31.