

Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*

(Publicação dos títulos e das referências das normas harmonizadas ao abrigo da legislação de harmonização da União)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2016/C 173/04)

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (e documento de referência)	Primeira publicação JO	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída Nota 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Esterilização de dispositivos médicos — Requisitos para os dispositivos serem designados como «ESTÉRIL» — Parte 1: Requisitos para dispositivos médicos submetidos a uma esterilização terminal	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Nota 2.1	Expirou (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Esterilização de dispositivos médicos — Requisitos para os dispositivos serem designados como «ESTÉRIL» — Parte 2: Requisitos para dispositivos médicos processados asseticamente	Esta é a primeira publicação	EN 556-2:2003 Nota 2.1	30.6.2016
CEN	EN 980:2008 Símbolos gráficos para utilização na rotulagem dos dispositivos médicos	23.7.2008	EN 980:2003 Nota 2.1	Expirou (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Radiação Parte 2: Estabelecimento da dose de esterilização (ISO 11137-2:2013)	Esta é a primeira publicação	EN ISO 11137-2:2013 Nota 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Esterilização de dispositivos médicos — Métodos microbiológicos — Parte 2: Ensaio de esterilidade efectuados no momento da definição, validação e manutenção de um processo de esterilização (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 Dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> — Meio de cultura para microbiologia — Critério de desempenho para meios de cultura	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Nota 3	Expirou (30.4.2002)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Processamento assético de produtos de saúde — Parte 1: Requisitos gerais (ISO 13408-1:2008)	Esta é a primeira publicação	EN ISO 13408-1:2011 Nota 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Processamento assético de produtos de saúde — Parte 2: Filtração (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Processamento assético de produtos de saúde — Parte 3: Liofilização (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Processamento assético de produtos de saúde — Parte 4: Tecnologias para limpeza no local (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Processamento assético de produtos de saúde — Parte 5: Esterilização no local (ISO 13408- -5:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Processamento assético de produtos de saúde — Parte 6: Sistemas isoladores (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Processamento assético de produtos de cuidados de saúde — Parte 7: Processos alternativos para dispositivos médicos e produtos de combinação (ISO 13408-7:2012)	Esta é a primeira publicação		
CEN	EN ISO 13485:2012 Dispositivos médicos — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Nota 2.1	Expirou (31.8.2012)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN 13532:2002 Requisitos gerais relativos aos dispositivos médi- cos de diagnóstico <i>in vitro</i> de autodiagnóstico	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Avaliação do desempenho dos dispositivos mé- dicos de diagnóstico <i>in vitro</i>	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13641:2002 Eliminação ou redução do risco de infecção relativo aos dispositivos médicos de diagnósticos <i>in vitro</i>	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Procedimentos de amostragem para a aceitação de ensaios de dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> — Aspectos estatísticos	21.11.2003		
CEN	EN 14136:2004 Utilização de esquemas de avaliação externa da qualidade na avaliação do desempenho dos procedimentos de diagnóstico <i>in vitro</i>	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 Dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> — Receptáculos de uso único para recolha de amostras, outras além do sangue, de humanos	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Recipientes de uso único para a recolha de amostras de sangue venoso	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Esterilização de produtos de cuidados de saúde — Requisitos gerais para a caracterização de um agente esterilizante e para o desenvolvimento, a validação e o controlo de rotina de um processo de esterilização (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Nota 2.1	Expirou (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Dispositivos médicos — Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos (ISO 14971:2007, versão corrigida 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Nota 2.1	Expirou (30.8.2012)
CEN	EN ISO 15193:2009 Dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> — Medição de quantidades em amostras de origem biológica — Requisitos relativos ao conteúdo e à apresentação dos procedimentos de medição de referência (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 Dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> — Medição de quantidades em amostras biológicas — Requisitos para os materiais de referência certificados e para o conteúdo da documentação de suporte (ISO 15194:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15197:2015 Sistemas de ensaio para diagnóstico <i>in vitro</i> — Requisitos para sistemas de monitorização da glucose do sangue para autoteste na gestão da <i>diabetes mellitus</i> (ISO 15197:2013)	Esta é a primeira publicação	EN ISO 15197:2013 Nota 2.1	30.6.2017

Para as tiras de teste de glucose no sangue e para as soluções de controlo, a data de cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída é 30.6.2017.

CEN	EN ISO 17511:2003 Dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> — Medição de quantidades em amostras biológicas — Rastreabilidade metrológica dos valores atribuídos a calibradores e materiais de controlo (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 Dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> — Informação fornecida pelo fabricante (rotulagem) — Parte 1: Termos, definições e requisitos gerais (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-1:2009 Nota 2.1	Expirou (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-2:2011 Dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> — Informação fornecida pelo fabricante (rotulagem) — Parte 2: Reagentes para diagnóstico <i>in vitro</i> para utilização profissional (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-2:2009 Nota 2.1	Expirou (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-3:2011 Dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> — Informação fornecida pelo fabricante (rotulagem) — Parte 3: Instrumentos para diagnóstico <i>in vitro</i> para utilização profissional (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-3:2009 Nota 2.1	Expirou (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-4:2011 Dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> — Informação fornecida pelo fabricante (rotulagem) — Parte 4: Reagentes para diagnóstico <i>in vitro</i> para autodiagnóstico (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-4:2009 Nota 2.1	Expirou (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-5:2011 Dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> — Informação fornecida pelo fabricante (rotulagem) — Parte 5: Instrumentos para diagnóstico <i>in vitro</i> para autodiagnóstico (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-5:2009 Nota 2.1	Expirou (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18153:2003 Dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> — Medição de quantidades em amostras biológicas — Rastreabilidade metrológica de valores para concentrações catalíticas de enzimas atribuídas a calibradores e materiais de controlo (ISO 18153:2003)	21.11.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Sistemas para exames clínicos laboratoriais e testes para diagnóstico <i>in vitro</i> — Ensaio de susceptibilidade dos agentes infecciosos e avaliação do desempenho dos dispositivos para testes de susceptibilidade antimicrobiana — Parte 1: Método de referência para ensaio da actividade <i>in vitro</i> dos agentes antimicrobianos contra as bactérias implicadas nas doenças infecciosas (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 23640:2015 Dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> — Avaliação da estabilidade dos reagentes de diagnóstico <i>in vitro</i> (ISO 23640:2011)	Esta é a primeira publicação	EN ISO 23640:2013 Nota 2.1	30.6.2017
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Regras de segurança para equipamento elétrico de medição, controlo e uso laboratorial — Parte 2-101: Regras particulares para equipamento médico de diagnóstico <i>in vitro</i> (IVD) IEC 61010-2-101:2002 (Modificada)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Equipamento elétrico de medição, de comando e de laboratório — Requisitos de CEM — Parte 2-6: Requisitos particulares — Equipamento médico para diagnóstico <i>in vitro</i> (IVD) IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Software para dispositivos médicos — Processos do ciclo de vida do <i>software</i> IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Dispositivos médicos — Aplicação de engenharia de aptidão à utilização em dispositivos médicos IEC 62366:2007	27.11.2008		

⁽¹⁾ OEN: Organização Europeia de Normalização:

- CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruxelas, Tel. +32 2 5500811; fax +32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruxelas, 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: Em geral, a data de cessação da presunção de conformidade será a data de retirada («ddr»), definida pela organização europeia de normalização, mas chama-se a atenção dos utilizadores destas normas para o facto de que, em certas circunstâncias excepcionais, poderá não ser assim.

Nota 2.1: A nova norma (ou a norma alterada) tem o mesmo âmbito de aplicação que a norma revogada e substituída. Na data referida, a norma revogada e substituída deixa de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais ou outros da legislação aplicável da União.

Nota 2.2: A nova norma tem um âmbito de aplicação mais vasto do que a norma revogada e substituída. Na data referida, a norma revogada e substituída deixa de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais ou outros da legislação aplicável da União.

Nota 2.3: A nova norma tem um âmbito de aplicação mais restrito do que a norma revogada e substituída. Na data referida, a norma (parcialmente) revogada e substituída deixa de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais ou outros da legislação da União aplicável aos produtos ou serviços abrangidos pela nova norma. A presunção de conformidade com os requisitos essenciais ou outros da legislação da União aplicável aos produtos ou serviços que continuem a ser abrangidos pela norma (parcialmente) revogada e substituída, mas que não sejam abrangidos pela nova norma, não sofre qualquer alteração.

Nota 3: No caso de serem introduzidas alterações, a norma aplicável é a EN CCCCC:YYYY, eventuais alterações anteriores e as novas alterações mencionadas. A norma revogada e substituída consistirá então da EN CCCCC:YYYY e eventuais alterações anteriores, mas sem as novas alterações mencionadas. Na data referida, a norma revogada e substituída deixa de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais ou outros da legislação aplicável da União.

NOTA:

- Qualquer informação relativa à disponibilidade das normas pode ser obtida quer junto das organizações europeias de normalização quer junto dos organismos nacionais de normalização que figuram na lista publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* nos termos do artigo 27.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 ⁽¹⁾.
- As normas são adotadas pelas organizações europeias de normalização em inglês (o CEN e o CENELEC também as publicam em francês e alemão). Subsequentemente, os títulos das normas são traduzidos para todas as outras línguas oficiais da União Europeia que for necessário pelos organismos nacionais de normalização. A Comissão Europeia não é responsável pela exatidão dos títulos que lhe foram apresentados para publicação no *Jornal Oficial*.
- As referências a retificações «.../AC:YYYY» são publicadas apenas para informação. Uma retificação elimina erros tipográficos, linguísticos ou outros do texto de uma norma e pode afetar uma ou mais versões linguísticas (inglês, francês e/ou alemão) de uma norma adotada por um organismo europeu de normalização.
- A publicação das referências no *Jornal Oficial da União Europeia* não implica que as normas estejam disponíveis em todas as línguas oficiais da União Europeia.
- A presente lista substitui todas as listas anteriores publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*. A Comissão Europeia assegura a atualização da presente lista.
- Mais informação sobre as normas harmonizadas e outras normas europeias na Internet em:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ JO L 316 de 14.11.2012, p. 12.