

**Comunicarea Comisiei în cadrul implementării Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro**

*(Publicarea titlurilor și a referințelor standardelor armonizate în temeiul legislației Uniunii în materie de armonizare)*

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

(2017/C 389/04)

OES <sup>(1)</sup>	Referința și titlul standardului (și documentul de referință)	Prima publicare în JO	Referința standardului înlocuit	Data încetării prezumției de conformitate a standardului înlocuit Nota 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate „STERIL”. Partea 1: Cerințe pentru dispozitivele medicale sterilizate în faza finală	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Nota 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate „STERIL”. Partea 2: Cerințe pentru dispozitivele medicale procesate aseptice	13.5.2016	EN 556-2:2003 Nota 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Iradiere. Partea 1: Cerințe pentru implementare, validare și control de rutină pentru procesul de sterilizare a dispozitivelor medicale	Aceasta este prima publicare		
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Iradiere. Partea 2: Stabilirea dozei de sterilizare (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Nota 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Metode microbiologice. Partea 2: Teste de sterilitate efectuate la definirea, validarea și mentenanța unui proces de sterilizare (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro. Medii de cultură pentru microbiologie. Criterii de performanță pentru medii de cultură	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Nota 3	30.4.2002

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 1: Cerințe generale	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Nota 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 2: Filtrare (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 3: Liofilizare (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 4: Tehnologii de curățare la fața locului (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 5: Sterilizare la fața locului (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 6: Sisteme izolatoare (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 7: Procese alternative pentru dispozitive medicale și produse de combinare (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare (ISO 13485:2016)	Aceasta este prima publicare	EN ISO 13485:2012 Nota 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Aceasta este prima publicare		
CEN	EN 13532:2002 Cerințe generale pentru dispozitivele medicale de diagnostic in vitro pentru autotestare	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale de diagnostic in vitro	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13641:2002 Eliminarea sau reducerea riscului de infecție asociat reactivilor de diagnostic in vitro	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Proceduri de eșantionare utilizate pentru încercările de acceptanță a dispozitivelor medicale de diagnostic in vitro. Aspecte statistice	21.11.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14136:2004 Utilizarea programelor de evaluare externă a calității pentru evaluarea performanței procedurilor de diagnostic in vitro	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro. Recipiente de unică utilizare pentru prelevare de probe umane, altele decât sângele	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Recipiente de unică folosință pentru prelevarea probelor de sânge venos uman	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilizarea produselor medicale pentru îngrijirea sănătății. Cerințe generale pentru caracterizarea agentului de sterilizare, desfășurarea, validarea și controlul de rutină al proceselor de sterilizare pentru dispozitivele medicale (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Nota 2.1	30.4.2010
CEN	EN ISO 14971:2012 Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Nota 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15193:2009 Dispozitive medicale de diagnostic in vitro. Măsuratori ale mărimilor în probele de origine biologică. Cerințe referitoare la conținut și la prezentarea procedurilor de măsurare de referință (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 Dispozitive medicale de diagnostic in vitro. Măsurarea cantităților în probele de origine biologică. Cerințe pentru materialele de referință certificate și pentru conținutul documentației asociate (ISO 15194:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15197:2015 Sisteme pentru încercări de diagnostic in vitro. Cerințe referitoare la sistemele de monitorizare a glicemiei prin autotest în gestionarea diabetului zaharat (ISO 15197:2013)	13.5.2016	EN ISO 15197:2013 Nota 2.1	31.7.2016

În ceea ce privește benzile de testare a glicemiei și soluțiile de control, data încetării prezumției de conformitate a standardului înlocuit este 30.6.2017.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Dispozitive medicale. Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate. Partea 1: Cerințe generale (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15)	Aceasta este prima publicare	EN 980:2008 Nota 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 17511:2003 Dispozitive medicale de diagnostic in vitro. Măsurători ale mărimilor în probele de origine biologică. Trasabilitatea metrologică a valorilor atribuite calibratorilor și materialelor de control (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 Dispozitive medicale de diagnosticare in vitro. Informații furnizate de producător (etichetare). Partea 1: Termeni, definiții și cerințe generale 1 (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-1:2009 Nota 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-2:2011 Dispozitive medicale de diagnosticare in vitro. Informații furnizate de producător (etichetare). Partea 2: Reactivi de diagnostic in vitro pentru uz profesional (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-2:2009 Nota 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-3:2011 Dispozitive medicale de diagnosticare in vitro. Informații furnizate de producător (etichetare). Partea 3: Instrumente de diagnostic in vitro pentru uz profesional (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-3:2009 Nota 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-4:2011 Dispozitive medicale de diagnosticare in vitro. Informații furnizate de producător (etichetare). Partea 4: Reactivi de diagnostic in vitro pentru autotestare (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-4:2009 Nota 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-5:2011 Dispozitive medicale de diagnosticare in vitro. Informații furnizate de producător (etichetare). Partea 5: Instrumente de diagnostic in vitro pentru autotestare (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-5:2009 Nota 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18153:2003 Dispozitive medicale de diagnostic in vitro. Măsurarea mărimii în eșantionare biologică. Trasabilitatea metrologică a valorilor pentru concentrația catalitică de enzime atribuită calibratorilor și materialelor de control (ISO 18153:2003)	21.11.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Teste clinice de laborator și sisteme de testare pentru diagnostic in vitro. Testarea susceptibilității agenților infecțioși și evaluarea performanței dispozitivelor pentru testarea susceptibilității antimicrobiene. Partea 1: Metoda de referință pentru testarea activității in vitro a agenților antimicrobieni la dezvoltarea rapidă a bacteriilor aerobe implicate în boli infecțioase (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 23640:2015 Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro. Evaluarea stabilității reactivilor pentru diagnostic in vitro (ISO 23640:2011)	13.5.2016	EN 13640:2002 Nota 2.1	30.6.2017
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Reguli de securitate pentru echipamentul electric de măsurare, de control și de laborator. Partea 2-101: Cerințe particulare pentru aparatele medicale de diagnostic in vitro (IVD) IEC 61010-2-101:2002 (Modificat)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Echipamente electrice de măsurare, de comandă și de laborator. Cerințe EMC. Partea 2-6: Cerințe speciale. Echipamente medicale de diagnosticare in vitro (IVD) IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Dispozitive medicale. Aplicații ale utilizării ingineriei tehnologice în aparatele medicale IEC 62366:2007	27.11.2008		

<sup>(1)</sup> ESO: Organismul european de standardizare:

- 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: În general, data încetării prezumției de conformitate va fi data retragerii („dow”), stabilită de Organismul european de standardizare, însă se atrage atenția utilizatorilor acestor standarde asupra faptului că, în anumite cazuri excepționale, aceasta poate fi diferită.

Nota 2.1: Standardul nou (sau amendamentul acestuia) are același domeniu de aplicare ca și standardul înlocuit. La data precizată, standardul înlocuit își încetează prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii.

Nota 2.2: Standardul nou are un domeniu de aplicare mai larg decât standardul înlocuit. La data precizată, standardul înlocuit își încetează prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii.

Nota 2.3: Standardul nou are un domeniu de aplicare mai restrâns decât standardul înlocuit. La data precizată, standardul (parțial) înlocuit își încetează prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii pentru acele produse sau servicii care cad sub incidența domeniului de aplicare a noului standard. Prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii pentru produsele sau serviciile care rămân în același domeniu de aplicare a standardului (parțial) înlocuit, dar care nu intră în domeniul de aplicare a standardului nou, nu este afectată.

Nota 3: În cazul amendamentelor, standardul de referință este EN CCCC:YYYY, amendamentele sale anterioare, dacă există, și noul amendament citat. Prin urmare, standardul înlocuit se compune din EN CCCC:YYYY și amendamentele sale anterioare, dacă există, însă fără noul amendament citat. La data precizată, standardul înlocuit își încetează prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii.

NOTĂ:

- Se pot obține informații privind disponibilitatea standardelor fie de la Organismul european de standardizare, fie de la organismele naționale de standardizare, o listă a cărora se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* în conformitate cu articolul 27 din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 <sup>(1)</sup>.
- Standardele sunt adoptate de către organismele europene de standardizare în limba engleză (CEN și Cenelec le publică, de asemenea, în franceză și germană). Ulterior, titlurile standardelor sunt traduse în toate celelalte limbi oficiale ale Uniunii Europene solicitate de către organismele naționale pentru standardizare. Comisia Europeană nu este responsabilă de corectitudinea titlurilor care au fost prezentate pentru publicare în *Jurnalul Oficial*.
- Trimiterile la Corrigenda „.../AC:YYYY” se publică numai cu titlu informativ. Un corrigendum elimină erorile de tipărire, lingvistice sau similare din textul unui standard și se poate referi la una sau la mai multe versiuni lingvistice (engleză, franceză și/sau germană) ale unui standard, astfel cum a fost adoptat de un organism de standardizare european.
- Publicarea referințelor în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* nu implică faptul că standardele sunt disponibile în toate limbile oficiale ale Uniunii Europene.
- Această listă înlocuiește toate listele publicate anterior în *Jurnalul Oficial la Uniunii Europene*. Comisia Europeană asigură actualizarea acestei liste.
- Mai multe informații privind standardele armonizate și alte standarde europene se pot găsi pe internet, la adresa:  
[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> JO C 338, 27.9.2014, p. 31.