

**Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih**

*(Objava naslovov in sklicev harmoniziranih standardov po usklajeni zakonodaji Unije)*

**(Besedilo velja za EGP)**

(2015/C 014/06)

ESO <sup>(1)</sup>	Sklic in naslov standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomeščeni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s „STERILNO“ – 1. del: Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s „STERILNO“ – 2. del: Zahteve za medicinske pripomočke, izdelane v aseptičnem okolju	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov	23.7.2008	EN 980:2003 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-2:2013 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Sevanje – 2. del: Določanje odmerka sterilizacije (ISO 11137-2:2013)	To je prva objava	EN ISO 11137-2:2012 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.11.2014)
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Mikrobiološke metode – 2. del: Preskusi sterilnosti pri definiciji, validaciji in vzdrževanju sterilizacijskih postopkov (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Gojišča za mikrobiologijo – Merila za kakovost gojišč	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego – 1. del: Splošne zahteve (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 13408-1:2011/A1:2013	To je prva objava	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (30.11.2014)
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego – 2. del: Filtracija (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego – 3. del: Liofilizacija (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego – 4. del: Tehnologija čiščenja na mestu proizvodnje (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego – 5. del: Sterilizacija na mestu proizvodnje (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego – 6. del: Sistemi izolatorjev (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13485:2012 Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.8.2012)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN 13532:2002 Splošne zahteve za diagnostične pripomočke in vitro za samotestiranje	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Ovrednotenje diagnostičnih medicinskih pripomočkov lastnosti in vitro	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13641:2002 Izločitev ali zmanjšanje tveganja okužbe v povezavi z diagnostičnimi reagenti in vitro	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Postopki vzorčenja, ki se uporabljajo pri preskusih sprejema in vitro diagnostičnih pripomočkov – Statistični vidiki	21.11.2003		
CEN	EN 14136:2004 Uporaba shem zunanje ocene kakovosti za oceno delovanja postopkov diagnostičnih preiskav in vitro	15.11.2006		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14254:2004 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Posode za zbiranje vzorcev človeškega tkiva in drugih vzorcev, razen krvi, za enkratno uporabo	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Kontejnerji (epruvete s podtlakom) za zbiranje venske krvi ob enkratni uporabi	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Splošne zahteve za opredelitev lastnosti sterilizacijskih sredstev in za razvoj, validacijo ter rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.8.2012)
CEN	EN ISO 15193:2009 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora – Zahteve za vsebino in predstavitev referenčnih merilnih postopkov (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora – Zahteve za certificirane referenčne materiale in vsebino podporne dokumentacije (ISO 15194:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15197:2003 Diagnostični preskusni sistemi in vitro – Zahteve za sisteme monitoringa glukoze v krvi za samopreskušanje pri obravnavi sladkorne bolezni (ISO 15197:2003)	28.4.2005		
	EN ISO 15197:2003/AC:2005	2.12.2009		
CEN	EN ISO 17511:2003 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora – Meroslovna sledljivost vrednosti, dodeljenih kalibratorjem in kontrolnim materialom (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 Diagnostični preskusni sistemi in vitro – Informacije proizvajalca (označevanje) – 1. del: Izrazi, definicije in splošne zahteve (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-1:2009 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2012)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 18113-2:2011 Diagnostični preskusni sistemi in vitro – Informacije proizvajalca (označevanje) – 2. del: Diagnostični reagenti in vitro za poklicno uporabo (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-2:2009 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-3:2011 Diagnostični preskusni sistemi in vitro – Informacije proizvajalca (označevanje) – 3. del: Diagnostični instrumenti in vitro za poklicno uporabo (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-3:2009 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-4:2011 Diagnostični preskusni sistemi in vitro – Informacije proizvajalca (označevanje) – 4. del: Diagnostični reagenti in vitro za samopreskušanje (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-4:2009 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-5:2011 Diagnostični preskusni sistemi in vitro – Informacije proizvajalca (označevanje) – 5. del: Diagnostični instrumenti in vitro za samopreskušanje (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-5:2009 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18153:2003 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora – Meroslovna sledljivost vrednosti za katalitične koncentracije encimov, dodeljenih kalibratorjem in kontrolnim materialom (ISO 18153:2003)	21.11.2003		
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Klinični laboratorijski preskusi ter dignostični preskusni sistemi in vitro – Preskus občutljivosti povzročiteljev infekcij in vrednotenje delovanja antimikrobno občutljivih naprav – 1. del: Referenčna metoda za preskus in vitro aktivnosti antimikrobnih povzročiteljev na vpliv bakterij pri nalezljivih boleznih (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Varnostne zahteve za električno opremo za meritve, nadzorovanje in laboratorijsko uporabo 2-101. del: Posebne zahteve za diagnostično medicinsko opremo in vitro (IVD) IEC 61010-2-101:2002 (Spremenjen)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Električna oprema za merjenje, kontrolo in laboratorijsko uporabo – Zahteve za elektromagnetno združljivost – 2-6. del: Posebne zahteve – Diagnostična medicinska oprema in-vitro (IVD) IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 62304:2006 Programska oprema za medicinske aparate – Procesi v življenjskem ciklu programske opreme (IEC 62304:2006) IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Medicinske naprave – Uporaba inženirstva upo- rabljivosti pri medicinskih napravah (IEC 62366:2007) IEC 62366:2007	27.11.2008		

- <sup>(1)</sup> ESO: Evropska organizacija za standardizacijo:  
 — CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruselj, telefon: + 32 25500811; telefaks: + 32 25500819 (<http://www.cen.eu>)  
 — CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruselj, telefon: + 32 25196871; telefaks: + 32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)  
 — ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, telefon: + 33 492944200; telefaks: + 33 493654716 (<http://www.etsi.eu>)

Opomba 1: Običajno bo datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti, datum preklica, ki ga določi Evropska organizacija za standardizacijo, vendar je treba opozoriti uporabnike teh standardov na dejstvo, da je v nekaterih izjemnih primerih to lahko drugače.

Opomba 2.1: Novi (ali spremenjeni) standard ima enak obseg kakor nadomeščeni standard. Na določen datum za nadomeščeni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi ali drugimi zahtevami iz zadevne zakonodaje Unije.

Opomba 2.2: Novi standard ima širši obseg kakor nadomeščeni standard. Na določen datum za nadomeščeni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi ali drugimi zahtevami iz zadevne zakonodaje Unije.

Opomba 2.3: Novi standard ima ožji obseg kakor nadomeščeni standard. Na določen datum za (delni) nadomeščeni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi ali drugimi zahtevami iz zadevne zakonodaje Unije za tiste proizvode ali storitve, ki spadajo pod novi standard. Domneva o skladnosti z bistvenimi ali drugimi zahtevami zadevne zakonodaje Unije za proizvode ali storitve, ki še vedno spadajo v področje (delno) nadomeščenega standarda, vendar ne v področje novega standarda, ostane nespremenjena.

Opomba 3: V primeru sprememb je referenčni standard EN CCCC:YYYY, njegove morebitne prejšnje spremembe in nove citirane spremembe, nadomeščeni standard zato sestoji iz EN CCCC:YYYY in njegovih morebitnih predhodnih sprememb, vendar brez nove citirane spremembe. Na določen datum za nadomeščeni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi ali drugimi zahtevami iz zadevne zakonodaje Unije.

#### OPOMBA:

— Katere koli informacije o razpoložljivosti standardov zagotavljajo evropske organizacije za standardizacijo ali nacionalni organi za standardizacijo, seznam katerih je objavljen v *Uradnem listu Evropske unije* v skladu s členom 27 Uredbe (EU) št. 1025/2012 <sup>(1)</sup>.

— Standarde sprejmejo evropske organizacije za standardizacijo v angleškem jeziku (CEN in CENELEC objavljata tudi v francoskem in nemškem jeziku). Naslove standardov nato nacionalni organi za standardizacijo prevedejo v vse ostale zahtevane uradne jezike Evropske unije. Evropska komisija ni odgovorna za pravilnost naslovov, ki se predložijo za objavo v Uradnem listu.

<sup>(1)</sup> UL L 316, 14.11.2012, str. 12.

- 
- Sklici na popravke „.../AC:YYYY“ so objavljeni samo v informativne namene. S popravkom se odpravijo tiskarske, jezikovne ali podobne napake iz besedila standarda, nanaša pa se lahko na eno ali več jezikovnih različic (angleško, francosko in/ali nemško) standarda, kot ga je sprejela Evropska organizacija za standardizacijo.
  - Objava sklicev v *Uradnem listu Evropske unije* ne pomeni, da so standardi na voljo v vseh uradnih jezikih Evropske unije.
  - Ta seznam nadomešča vse predhodne sezname, objavljene v *Uradnem listu Evropske unije*. Posodobitev tega seznama zagotavlja Evropska komisija.
  - Več informacij o harmoniziranih standardih in drugih evropskih standardih najdete na internetu na [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)
-