

**Kommissionens meddelande inom ramen för genomförandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik**

(Text av betydelse för EES)

(Offentliggörande av titlar på och hänvisningar till harmoniserade standarder inom ramen för direktivet)

(2010/C 183/04)

ESO (*)	Titel på och hänvisning till standarden (samt referensdokument)	Första offentliggörandet EGT/EUT	Hänvisning till den ersatta standarden	Datum då den ersatta standarden upphör att ge förutsättning om överensstämmelse Anm. 1
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisering av medicintekniska produkter - Krav för märkning med symbolen "STERIL" - Del 1: Krav för medicintekniska produkter steriliserade i slutna förpackningar	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Anmärkning 2.1	Datum passerat (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilisering av medicintekniska produkter - Krav för märkning med symbolen "STERILE" - Del 2: Krav på aseptiskt tillverkade medicintekniska produkter	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Symboler för märkning av medicintekniska produkter	23.7.2008	EN 980:2003 Anmärkning 2.1	Datum passerat (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter - Mikrobiologiska metoder - Del 2: Steriliseringstest för att definiera, validera och upprätthålla en steriliseringsprocess (ISO 11737-2:2009)	Detta är det första offentliggörandet		
CEN	EN 12322:1999 In vitro-diagnostika - Odlingsmedier för mikrobiologi - Kvalitetskriterier för odlingsmedier	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Anmärkning 3	Datum passerat (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13485:2003 Medicintekniska produkter - Ledningssystem för kvalitet - Krav för regulatoriska ändamål (ISO 13485:2003)	2.4.2004	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 Anmärkning 2.1	Datum passerat (31.7.2009)
	EN ISO 13485:2003/AC:2009	Detta är det första offentliggörandet		
CEN	EN 13532:2002 In vitro-diagnostik - Allmänna krav för in vitro-diagnostiska medicintekniska produkter för självtestning	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 In vitro-diagnostik - Utvärdering av prestanda för in vitro-diagnostiska medicintekniska produkter	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13640:2002 In vitro-diagnostik - Stabilitetsprovning av in vitro-diagnostiska medicintekniska produkter	17.12.2002		

ESO (1)	Titel på och hänvisning till standarden (samt referensdokument)	Första offentliggörandet EGT/EUT	Hänvisning till den ersatta standarden	Datum då den ersatta standarden upphör att ge förutsättning om överensstämmelse Ann. 1
CEN	EN 13641:2002 In vitro-diagnostik - Eliminering eller reduktion av infektionsrisk relaterad till in vitro-diagnostiska medicintekniska produkter	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 In vitro-diagnostik - Statistisk acceptanskontroll för in vitro-diagnostiska medicintekniska produkter - Statistiska överväganden	21.11.2003		
CEN	EN 14136:2004 In vitro-diagnostik - Användning av externa kvalitetsbedömningsprogram för utvärdering av hur in vitro-diagnostiska undersökningar fungerar	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 In vitro-diagnostik - Engångskärl för samling av andra patientprover än blod	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 In vitro-diagnostik - Engångsbehållare för provtagning av venöst blod	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter - Generella krav på steriliseringsmedium samt utveckling, utvärdering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 14937:2009)	Detta är det första offentliggörandet	EN ISO 14937:2000 Anmärkning 2.1	Datum passerat (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2009 Medicintekniska produkter - Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	Detta är det första offentliggörandet	EN ISO 14971:2007 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15193:2009 In vitro diagnostik - Mätning av storheter i prov av biologiskt ursprung- Krav och på innehåll och beskrivning av referensmätrutiner (ISO 15193:2009)	Detta är det första offentliggörandet		
CEN	EN ISO 15194:2009 In vitro-diagnostik - Mätning av storheter i prov av biologiskt ursprung - Krav på certifierade referensmaterial och tillhörande dokumentation (ISO 15194:2009)	Detta är det första offentliggörandet		
CEN	EN ISO 15197:2003 In vitro-diagnostik - Krav på blodglucosmätare avsedda för övervakning av diabetes mellitus (ISO 15197:2003)	28.4.2005		
	EN ISO 15197:2003/AC:2005	2.12.2009		

ESO (1)	Titel på och hänvisning till standarden (samt referensdokument)	Första offentliggörandet EGT/EUT	Hänvisning till den ersatta standarden	Datum då den ersatta standarden upphör att ge förutsättning om överensstämmelse Ann. 1
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenklatur - Specifikation för ett nomenklatorsystem för beskrivning av medicintekniska produkter för att möjliggöra ett enhetligt system för utbyte av data (ISO 15225:2000)	31.7.2002		
	EN ISO 15225:2000/A1:2004	2.12.2009	Anmärkning 3	Datum passerat (31.8.2004)
	EN ISO 15225:2000/A2:2005	2.12.2009	Anmärkning 3	Datum passerat (31.1.2006)
CEN	EN ISO 17511:2003 In-vitro diagnostik - Mätning av storheter i prover med biologiskt ursprung - Metrologisk spårbarhet av värden som åsätts kalibratorer och kontrollmaterial (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2009 Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik - Information från tillverkaren (märkning) - Del 1: Termer, definitioner och allmänna krav (ISO 18113-1:2009)	Detta är det första offentliggörandet		
CEN	EN ISO 18113-2:2009 Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik - Information från tillverkaren (märkning) - Del 2: In vitro-diagnostiska reagens för professionell användning (ISO 18113-2:2009)	Detta är det första offentliggörandet	EN 375:2001 Anmärkning 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18113-3:2009 Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik - Information från tillverkaren (märkning) - Del 3: In vitro-diagnostiska instrument för professionell användning (ISO 18113-3:2009)	Detta är det första offentliggörandet	EN 591:2001 Anmärkning 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18113-4:2009 Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik - Information från tillverkaren (märkning) - Del 4: In vitro-diagnostiska reagens för självtestning (ISO 18113-4:2009)	Detta är det första offentliggörandet	EN 376:2002 Anmärkning 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18113-5:NOTE2009 Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik - Information från tillverkaren (märkning) - Del 5: In vitro-diagnostiska instrument för självtestning (ISO 18113-5:2009)	Detta är det första offentliggörandet	EN 592:2002 Anmärkning 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18153:2003 In vitro-diagnostik - Mätning av storheter i prover av biologiskt ursprung - Metrologisk spårbarhet av värden på kalibratorers och kontrollmaterials katalytiska koncentration av enzym (ISO 18153:2003)	21.11.2003		
CEN	EN ISO 20776-1:2006 In vitro diagnostik - Laboratoriemedicin och system för in vitro-diagnostiska undersökningar - Bestämning av mikroorganismers känslighet för antimikrobiella medel och utvärdering av utrustning för känslighetsbestämning - Del 1: Referensmetoder för undersökning av antimikrobiella medels aktivitet in vitro mot humanpatogena bakterier (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		

ESO <sup>(1)</sup>	Titel på och hänvisning till standarden (samt referensdokument)	Första offentliggörandet EGT/EUT	Hänvisning till den ersatta standarden	Datum då den ersatta standarden upphör att ge förutsättning om överensstämmelse Anm. 1
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål - Säkerhet - Del 2-101: Särskilda fordringar på medicinsk utrustning för in vitro-diagnostik IEC 61010-2-101:2002 (Andrad)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål - EMC-fordringar - Del 2-6: Särskilda fordringar - Medicinsk utrustning för in vitro-diagnostik IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Livscykelprocesser för programvara IEC 62304:2006	27.11.2008		
Cenelec	EN 62366:2008 Medicintekniska produkter - Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användbarhet IEC 62366:2007	27.11.2008		

<sup>(1)</sup> ESO: Europeiskt standardiseringsorgan:

— CEN: Avenue Marnix 17, 1000, Brussels, BELGIEN; Tel.+32 2 5500811; fax +32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)

— CENELEC: Avenue Marnix 17, 1000, Brussels, BELGIEN; Tel.+32 2 5196871; fax +32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)

— ETSI: 650, route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANKRIKE; Tel.+33 492 944200; fax +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

- Anmärkning 1: Det datum då den ersatta standarden upphör att gälla är i allmänhet det datum då den upphävs av det europeiska standardiseringsorganet. Användare av dessa standarder bör dock vara medvetna om att det i vissa undantagsfall kan vara ett annat datum.
- Anmärkning 2.1: Den nya (eller ändrade) standarden har samma tillämpningsområde som den ersatta standarden. Den ersatta standarden upphör att gälla vid angivet datum.
- Anmärkning 2.2: Den nya standarden har ett bredare tillämpningsområde än den ersatta standarden. Den ersatta standarden upphör att gälla vid angivet datum.
- Anmärkning 2.3: Den nya standarden har ett snävare tillämpningsområde än den ersatta standarden. Vid angivet datum upphör den (delvis) ersatta standarden att gälla för de produkter som omfattas av den nya standarden. De produkter som även fortsättningsvis omfattas av den (delvis) ersatta standarden, men som inte omfattas av den nya standarden, skall även fortsättningsvis anses uppfylla de väsentliga kraven i direktivet.
- Anmärkning 3: Om tillägg förekommer innefattar hänvisningen såväl standarden EN CCCC:YYYY som eventuella tidigare tillägg och det nya, angivna, tillägget. Den ersatta standarden (kolumn 3) består därför av EN CCCC:YYYY med eventuella tidigare tillägg, men utan det nya, angivna, tillägget. Vid angivet datum upphör den ersatta standarden att gälla.

## ANMÄRKNING:

- Närmare upplysningar om standarderna kan erhållas från de europeiska och nationella standardiseringsorgan som anges i bilagan till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG <sup>(1)</sup>, ändrat genom direktiv 98/48/EG <sup>(2)</sup>.
- Harmoniserade standarder antas av de europeiska standardiseringsorganisationerna på engelska (europeiska standardiseringskommittén, CEN, och europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering, CENELEC, offentliggör även texter på franska och tyska). Därefter översätter de nationella standardiseringsorganen namnen på de harmoniserade standarderna till Europeiska unionens övriga officiella språk för vilka översättning krävs. Europeiska kommissionen ansvarar inte för att de översättningar som har lämnats in för offentliggörande i Europeiska unionens officiella tidning är riktiga.
- Offentliggörandet av hänvisningarna i *Europeiska unionens officiella tidning* innebär inte att de aktuella standarderna är tillgängliga på alla gemenskapspråken.
- Denna förteckning ersätter alla tidigare förteckningar som har publicerats i *Europeiska unionens officiella tidning*. Kommissionen skall fortlöpande uppdatera denna förteckning.
- Mer information återfinns på Europa-servern på Internet:  
[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> EGT L 204, 21.7.1998, s. 37.

<sup>(2)</sup> EGT L 217, 5.8.1998, s. 18.