

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

*(Offentliggörande av titlar på och hänvisningar till harmoniserade standarder inom ramen för unionslagstiftningen om harmonisering)*

**(Text av betydelse för EES)**

(2017/C 389/04)

ESO <sup>(1)</sup>	Beteckning och titel på standarden (samt referensdokument)	Första offentliggörandet EGT/EUT	Hänvisning till den ersatta standarden	Datum då den ersatta standarden upphör att ge presumtion om överensstämmelse Anm. 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisering av medicintekniska produkter – Krav för märkning med symbolen "STERIL" – Del 1: Krav för medicintekniska produkter steriliserade i slutna förpackning	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Anmärkning 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Sterilisering av medicintekniska produkter – Krav för märkning med symbolen "STERILE" – Del 2: Krav på aseptiskt tillverkade medicintekniska produkter	13.5.2016	EN 556-2:2003 Anmärkning 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisering av sjukvårdsprodukter – Strålning – Del 1: Krav på utveckling, validering och rutin-kontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 11137-1:2006, inklusive Amd 1:2013)	Detta är det första offentliggörandet		
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterilisering av sjukvårdsprodukter – Strålning – Del 2: Fastställande av steriliseringsdos (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Anmärkning 2.1	30.6.2016
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)	7.7.2010		
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	30.4.2002

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 1: Allmänna krav (ISO 13408-1:2008, inklusive Amd 1:2013)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Anmärkning 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 2: Filtrering (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptic processing of health care products – Part 3: Lyophilization (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 4: Rengöring på plats (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 5: Sterilisering på plats (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 6: Isolatorsystem (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 7: Alternativa processer för medicintekniska produkter och kombinerade produkter (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål (ISO 13485:2016)	Detta är det första offentliggörandet	EN ISO 13485:2012 Anmärkning 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	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 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		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Anmärkning 2.1	30.4.2010
CEN	EN ISO 14971:2012 Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter (ISO 14971:2007, rättad version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Anmärkning 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15193:2009 In vitro-diagnostik – Mätning av storheter i prov av biologiskt ursprung – Krav på innehåll och beskrivning av referensmätmetoder (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
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)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15197:2015 In vitro-diagnostiska mätsystem – Krav på blodglukosmätare avsedda för själv-testning vid övervakning av diabetes mellitus (ISO 15197:2013)	13.5.2016	EN ISO 15197:2013 Anmärkning 2.1	31.7.2016

För teststickor och kontrollösningar för mätning av blodglukos ska det datum då den ersatta standarden upphör att ge presumtion om överensstämmelse vara den 30 juni 2017.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav (ISO 15223-1:2016, rättad version 2016-12-15)	Detta är det första offentliggörandet	EN 980:2008 Anmärkning 2.1	31.12.2017
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 18113-1:2011 Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren (märkning) – Del 1: Termer, definitioner och allmänna krav (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-1:2009 Anmärkning 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-2:2011 Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren (märkning) – Del 2: In vitro-diagnostiska reagens för professionell användning (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-2:2009 Anmärkning 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-3:2011 Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren (märkning) – Del 3: In vitro-diagnostiska instrument för professionell användning (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-3:2009 Anmärkning 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-4:2011 Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren (märkning) – Del 4: In vitro-diagnostiska reagens för självttestning (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-4:2009 Anmärkning 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-5:2011 Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren (märkning) – Del 5: In vitro-diagnostiska instrument för självttestning (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-5:2009 Anmärkning 2.1	30.4.2012
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		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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		
CEN	EN ISO 23640:2015 Laboratoriemedicin – Stabilitetsutvärdering av in vitro-diagnostisk reagens (ISO 23640:2011)	13.5.2016	EN 13640:2002 Anmärkning 2.1	30.6.2017
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 (Ändrad)	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		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
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: Europeisk standardiseringsorganisation:

- CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bryssel, Belgien. Tfn: +32 2 550 08 11. Fax: +32 2 550 08 19 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC: Avenue Marnix 17, 1000 Bryssel, Belgien. Tfn: +32 2 519 68 71. Fax: +32 2 519 69 19 (<http://www.cenelec.eu>)
- ETSI: 650 route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, Frankrike. Tfn: +33 492 94 42 00. Fax: +33 493 65 47 16 (<http://www.etsi.eu>)

Anmärkning 1: Det datum då den ersatta standarden upphör att gälla är i allmänhet det datum då den upphävs av den europeiska standardiseringsorganisationen. 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. Vid angivet datum upphör den ersatta standarden att medföra presumtion om överensstämmelse med de väsentliga kraven eller andra krav i den tillämpliga unionslagstiftningen.

Anmärkning 2.2: Den nya standarden har ett bredare tillämpningsområde än den ersatta standarden. Vid angivet datum upphör den ersatta standarden att medföra presumtion om överensstämmelse med de väsentliga kraven eller andra krav i den tillämpliga unionslagstiftningen.

Anmärkning 2.3: Den nya standarden har ett snävare tillämpningsområde än den ersatta standarden. Vid angivet datum upphör den (delvis) ersatta standarden att medföra presumtion om överensstämmelse med de väsentliga kraven eller andra krav i den tillämpliga unionslagstiftningen för de produkter eller tjänster som omfattas av den nya standarden. De produkter eller tjänster som även fortsättningsvis omfattas av den (delvis) ersatta standarden, men som inte omfattas av den nya standarden, ska även fortsättningsvis förutsättas överensstämma med de väsentliga kraven eller andra krav i den tillämpliga unionslagstiftningen.

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 medföra presumtion om överensstämmelse med de väsentliga kraven eller andra krav i den tillämpliga unionslagstiftningen.

#### ANMÄRKNING:

- Närmare upplysningar om standarderna kan erhållas från de europeiska standardiseringsorganisationerna eller de nationella standardiseringsorganen. En förteckning över de nationella standardiseringsorganen ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med artikel 27 i förordning (EU) nr 1025/2012 <sup>(1)</sup>.
- 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 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.
- Hänvisningar till rättelser ".../AC:YYYY" offentliggörs endast för kännedom. En rättelse tar bort tryckfel, språkliga fel och andra liknande fel från texten och kan avse en eller flera språkversioner (engelska, franska och/eller tyska) av en standard som antagits av en europeisk standardiseringsorganisation.
- Offentliggörandet av hänvisningarna i *Europeiska unionens officiella tidning* innebär inte att de aktuella standarderna är tillgängliga på alla Europeiska unionens officiella språk.
- Denna förteckning ersätter alla tidigare förteckningar som har publicerats i *Europeiska unionens officiella tidning*. Europeiska kommissionen ska fortlöpande uppdatera denna förteckning.
- Mer information om harmoniserade standarder och andra europeiska standarder finns på [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> EGT C 338, 27.9.2014, s. 31.