

**Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro***

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy dyrektywy)

(2009/C 293/04)

Europejska organizacja normalizacyjna (1)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN 375:2001 Informacja załączana przez wytwórcę do odczynników do diagnostyki <i>in vitro</i> stosowanych profesjonalnie	31.7.2002		
CEN	EN 376:2002 Informacja załączana przez wytwórcę do odczynników do diagnostyki <i>in vitro</i> stosowanych do samokontroli wykonywanej przez pacjenta	31.7.2002		
CEN	EN 556-1:2001 Sterylizacja wyrobów medycznych –Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako „STERYLNE” – Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych EN 556-1:2001/AC:2006	31.7.2002  15.11.2006	EN 556:1994 + A1:1998 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Sterylizacja wyrobów medycznych –Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE – Część 2: Wymagania odnoszące się do wyrobów medycznych poddanych procesom aseptycznym	9.8.2007		
CEN	EN 591:2001 Instrukcje użycia przyrządów do diagnostyki <i>in vitro</i> stosowanych profesjonalnie	31.7.2002		
CEN	EN 592:2002 Instrukcja użycia przyrządów do diagnostyki <i>in vitro</i> stosowanych do samokontroli wykonywanej przez pacjenta	31.7.2002		
CEN	EN 980:2008 Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych	23.7.2008	EN 980:2003 Przypis 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 14: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji ceramiki (ISO 10993-14:2001)	Pierwsza publikacja		
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 15: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji metali i stopów (ISO 10993-15:2000)	Pierwsza publikacja		
CEN	EN 12286:1998 Wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> – Pomiar wielkości w próbkach pochodzenia biologicznego – Prezentacja referencyjnych procedur pomiarowych EN 12286:1998/A1:2000	10.8.1999  14.11.2001	Przypis 3	Termin minął (24.11.2000)

Europejska organizacja normalizacyjna (1)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN 12287:1999 Wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> – Pomiar wielkości w próbkach pochodzenia biologicznego – Opis materiałów referencyjnych	14.10.2000		
CEN	EN 12322:1999 Wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> – Pożywki mikrobiologiczne – Kryteria oceny działania pożywek mikrobiologicznych  EN 12322:1999/A1:2001	9.10.1999  31.7.2002	Przypis 3	Termin minął (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13485:2003 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania dla celów przepisów prawnych (ISO 13485:2003)  EN ISO 13485:2003/AC:2007	2.4.2004  9.8.2007	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 Przypis 2.1	Termin minął (31.7.2009)
CEN	EN 13532:2002 Wymagania ogólne dla przyrządów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> stosowanych do samokontroli wykonywanej przez pacjenta	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Ocena eksploatacyjna medycznych wyrobów do diagnostyki <i>in vitro</i>  EN 13612:2002/AC:2002	17.12.2002  Pierwsza publikacja		
CEN	EN 13640:2002 Badanie trwałości odczynników do diagnostyki <i>in vitro</i>	17.12.2002		
CEN	EN 13641:2002 Eliminacja lub redukcja ryzyka zakażenia związanego z odczynnikami do diagnostyki <i>in vitro</i>	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Procedury pobierania próbek używane do badań dopuszczających wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> – Aspekty statystyczne	21.11.2003		
CEN	EN 14136:2004 Zastosowanie zewnętrznych programów kontroli jakości do oceny skuteczności procedur badawczych w diagnostyce <i>in vitro</i>	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 Wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> – Pojemniki jednorazowego użycia do zbioru próbek pochodzących od ludzi, innych niż krew	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Pojemniki jednorazowe do pobierania próbek krwi żyłnej od ludzi	28.4.2005		

Europejska organizacja normalizacyjna (1)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Ogólne wymagania dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 14937:2000)  EN ISO 14937:2000/AC:2005	31.7.2002  Pierwsza publikacja		
CEN	EN ISO 14971:2007 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych (ISO 14971:2007)	9.8.2007	EN ISO 14971:2000 Przypis 2.1	31.3.2010
CEN	EN ISO 15197:2003 Systemy badań do diagnostyki <i>in vitro</i> – Wymagania dotyczące systemów monitorujących poziom glukozy we krwi do samokontroli wykonywanej przez pacjenta w trakcie leczenia cukrzycy (ISO 15197:2003)  EN ISO 15197:2003/AC:2005	28.4.2005  Pierwsza publikacja		
CEN	EN ISO 15225:2000 Nazewnictwo – Specyfikacja systemu nazewnictwa dotyczącego wyrobów medycznych do celów wymiany danych objętych przepisami (ISO 15225:2000)  EN ISO 15225:2000/A1:2004  EN ISO 15225:2000/A2:2005	31.7.2002  Pierwsza publikacja  Pierwsza publikacja	Przypis 3  Przypis 3	Termin minął (31.8.2004)  Termin minął (31.1.2006)
CEN	EN ISO 17511:2003 Wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> – Oznaczenia ilościowe w próbkach biologicznych – Metrologiczna zgodność z wzorcami wartości wyznaczonych dla materiałów kalibracyjnych i kontrolnych (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18153:2003 Wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> – Oznaczenia ilościowe w próbkach biologicznych – Metrologiczna zgodność z wzorcami wartości koncentracji katalitycznej enzymów wyznaczonych dla materiałów kalibracyjnych i kontrolnych (ISO 18153:2003)	21.11.2003		
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Kliniczne badania laboratoryjne oraz systemy diagnostyczne <i>in vitro</i> – Oznaczanie wrażliwości czynników zakaźnych i ocena przydatności gotowych testów do oznaczania wrażliwości na antybiotyki i chemioterapeutyki – Część 1: Referencyjne metody oznaczania <i>in vitro</i> aktywności antybiotyków i chemioterapeutyków wobec bakterii wywołujących choroby zakaźne (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		

Europejska organizacja normalizacyjna <sup>(1)</sup>	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Wymagania bezpieczeństwa elektrycznych przyrządów pomiarowych, automatyki i urządzeń laboratoryjnych – Część 2-101: Wymagania szczegółowe dotyczące urządzeń medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> (IVD) IEC 61010-2-101:2002 (Zmodyfikowana)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Wyposażenie elektryczne do pomiarów, sterowania i użytku w laboratoriach – Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) – Część 2-6: Wymagania szczegółowe – Wyposażenie medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> (IVD) IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Oprogramowanie wyrobów medycznych – Procesy cyklu życia oprogramowania IEC 62304:2006	27.11.2008		
Cenelec	EN 62366:2008 Urządzenia medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych IEC 62366:2007	27.11.2008		

<sup>(1)</sup> CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIE; tel. +32 2 5500811; faks +32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)  
CENELEC: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIE, tel. +32 2 5196871; faks +32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)  
ETSI: 650, route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, France; tel. +33 492 944200; faks +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

- Przypis 1: Data ustania domniemania zgodności jest zasadniczo datą wycofania („dw”) określoną przez europejskie organizacje normalizacyjne. Zwraca się jednak uwagę użytkowników tych norm na fakt, że w niektórych szczególnych przypadkach data ustania i data domniemania mogą nie być tożsame.
- Przypis 2.1: Nowa (lub zmieniona) norma ma taki sam zakres, jak norma zastąpiona. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi dyrektywy.
- Przypis 2.2: Zakres nowej normy jest szerszy od zakresu normy zastąpionej. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi dyrektywy.
- Przypis 2.3: Zakres nowej normy jest węższy od zakresu normy zastąpionej. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej (częściowo) z wymogami zasadniczymi dyrektywy w odniesieniu do produktów, które obejmuje zakres nowej normy. Domniemanie zgodności z wymogami zasadniczymi dyrektywy w odniesieniu do produktów, które nadal obejmuje zakres normy zastąpionej (częściowo), a których nie obejmuje zakres nowej normy, pozostaje bez zmian.
- Przypis 3: W przypadku zmian normą, do której dokonuje się odniesienia jest EN CCCC:YYYY z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce, oraz nowa przytoczona zmiana. Zastąpiona norma (kolumna 3) składa się zatem z EN CCCC:YYYY z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce, ale nowa przytoczona zmiana nie wchodzi w jej skład. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi dyrektywy.

## UWAGA:

- Wszelkie informacje na temat dostępności norm można uzyskać w europejskich organizacjach normalizacyjnych lub w krajowych organach normalizacyjnych, których lista znajduje się w załączniku do dyrektywy 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup>, zmienionej dyrektywą 98/48/WE <sup>(2)</sup>.
  - Publikacja odniesień w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* nie oznacza, że normy są dostępne we wszystkich językach Wspólnoty.
  - Lista ta zastępuje wszystkie poprzednie listy opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Komisja czuwa nad uaktualnianiem listy.
  - Więcej informacji na temat zharmonizowanych norm można uzyskać pod następującym adresem: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>.
- 

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 204 z 21.7.1998, s. 37.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 217 z 5.8.1998, s. 18.