

**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)

(2008/C 54/07)

ESO (*)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	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	—	
CEN	EN 376:2002 Informacja załączana przez wytwórcę do odczynników do diagnostyki <i>in vitro</i> stosowanych do samokontroli wykonywanej przez pacjenta	—	
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	EN 556:1994 + A1:1998	Termin minął (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Sterylizacja wyrobów medycznych — Wymagania dotyczących wyrobów medycznych określanych jako „STERYLNE” — Część 2: Wymagania odnoszące się do wyrobów medycznych poddanych procesom aseptycznym	—	
CEN	EN 591:2001 Instrukcje użycia przyrządów do diagnostyki <i>in vitro</i> stosowanych profesjonalnie	—	
CEN	EN 592:2002 Instrukcja użycia przyrządów do diagnostyki <i>in vitro</i> stosowanych do samokontroli wykonywanej przez pacjenta	—	
CEN	EN 980:2003 Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych	EN 980:1996	Termin minął (31.10.2003)
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	Przypis 3	Termin minął (24.11.2000)
CEN	EN 12287:1999 Wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> — Pomiar wielkości w próbkach pochodzenia biologicznego — Opis materiałów referencyjnych	—	
CEN	EN 12322:1999 Wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> — Pożywki mikrobiologiczne — Kryteria oceny działania pożywek mikrobiologicznych  EN 12322:1999/A1:2001	Przypis 3	Termin minął (30.4.2002)

ESO (!)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej (Przypis 1)
CEN	EN ISO 13485:2003 Wyroby medyczne — Systemy zarządzania jakością — Wymagania dla celów przepisów prawnych (ISO 13485:2003)  EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009
CEN	EN 13532:2002 Wymagania ogólne dla przyrządów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> stosowanych do samokontroli wykonywanej przez pacjenta	—	
CEN	EN 13612:2002 Ocena eksploatacyjna medycznych wyrobów do diagnostyki <i>in vitro</i>	—	
CEN	EN 13640:2002 Badanie trwałości odczynników do diagnostyki <i>in vitro</i>	—	
CEN	EN 13641:2002 Eliminacja lub redukcja ryzyka zakażenia związanego z odczynnikami do diagnostyki <i>in vitro</i>	—	
CEN	EN 13975:2003 Procedury pobierania próbek używane do badań dopuszczających wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> — Aspekty statystyczne	—	
CEN	EN 14136:2004 Zastosowanie zewnętrznych programów kontroli jakości do oceny skuteczności procedur badawczych w diagnostyce <i>in vitro</i>	—	
CEN	EN 14254:2004 Wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> — Pojemniki jednorazowego użycia do zbioru próbek pochodzących od ludzi, innych niż krew	—	
CEN	EN 14820:2004 Pojemniki jednorazowe do pobierania próbek krwi żyłnej od ludzi	—	
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)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Wyroby medyczne — Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	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)	—	
CEN	EN ISO 15225:2000 Nazewnictwo — Specyfikacja systemu nazewnictwa dotyczącego wyrobów medycznych do celów wymiany danych objętych przepisami (ISO 15225:2000)	—	

ESO <sup>(1)</sup>	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej (Przypis 1)
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)	—	
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)	—	
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)	—	

<sup>(1)</sup> ESO: Europejskie organizacje normalizacyjne:

- CEN: Europejski Komitet Normalizacyjny: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels, Tel.: (32-2) 550 08 11; faks: (32-2) 550 08 19 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC: Europejski Komitet Normalizacyjny Elektrotechniki: rue de Stassart 35, B-1050 Brussels, Tel.: (32-2) 519 68 71; faks: (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>)
- ETSI: Europejski Instytut Norm Telekomunikacyjnych: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tel.: (33) 492 94 42 00; faks: (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>).

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 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, str. 37.

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