

**Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady nr 98/79/WE  
w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro***

*(Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii)*

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(2017/C 389/04)

ESO <sup>(1)</sup>	Odniesienie i tytuł normy (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterylizacja wyrobów medycznych – Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE – Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Przypis 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Sterylizacja wyrobów medycznych – Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE – Część 2: Wymagania dotyczące wyrobów medycznych wytwarzanych w warunkach aseptycznych	13.5.2016	EN 556-2:2003 Przypis 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Metoda radiacyjna – Część 1: Wymagania dotyczące rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 11137-1:2006)	Pierwsza publika- cja		
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Promieniowanie jonizujące – Część 2: Ustalanie dawki sterylizacyjnej (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Przypis 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterylizacja wyrobów medycznych – Metody mikrobiologiczne – Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymywania skuteczności procesu sterylizacji (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 Wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> – Pożywki mikrobiologiczne – Kryteria oceny działania pożywek mikrobiologicznych	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Przypis 3	30.4.2002

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 1: Wymagania ogólne (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Przypis 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 2: Filtracja (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 3: Liofilizacja (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 4: Technologie czyszczenia w miejscu (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 5: Sterylizacja w miejscu (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 6: Systemy izolatorów (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 7: Alternatywne procesy dla wyrobów medycznych i produktów łączonych (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych (ISO 13485:2016)	Pierwsza publikacja	EN ISO 13485:2012 Przypis 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Pierwsza publikacja		
CEN	EN 13532:2002 Wymagania ogólne dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> do samodzielnego stosowania	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Ocena działania wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i>	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13641:2002 Eliminacja lub zmniejszenie ryzyka zakażenia związanego z odczynnikami do diagnostyki <i>in vitro</i>	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Procedury kontroli wrywkowej stosowane w odbiorczych badaniach wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> – Aspekty statystyczne	21.11.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14136:2004 Zastosowanie zewnętrznych programów kontroli jakości do oceny osiągnięć 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 jednorazowego użytku do pobierania od ludzi próbek krwi żyłnej	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wymagania ogólne dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Przypis 2.1	30.4.2010
CEN	EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Przypis 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15193:2009 Wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> – Pomiar wielkości w próbkach pochodzenia biologicznego – Wymagania dotyczące zawartości i prezentacji referencyjnych procedur pomiarowych (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 Wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> – Pomiar wielkości w próbkach pochodzenia biologicznego – Wymagania dotyczące certyfikowanych materiałów odniesienia oraz zawartości dokumentacji towarzyszącej (ISO 15194:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15197:2015 Systemy do badań diagnostycznych <i>in vitro</i> – Wymagania dotyczące systemów monitorujących poziom glukozy we krwi do samokontroli u chorych na cukrzycę (ISO 15197:2013)	13.5.2016	EN ISO 15197:2013 Przypis 2.1	31.7.2016

W odniesieniu do pasków do badania poziomu glukozy we krwi i roztworów kontrolnych datą ustania domniemania zgodności normy zastąpionej jest 30 czerwca 2017 r.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15)	Pierwsza publikacja	EN 980:2008 Przypis 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 17511:2003 Wyroby medyczne do <i>diagnostyki in vitro</i> – Pomiar wielkości w próbkach biologicznych – Spójność pomiarowa wartości przypisanych kalibratorom i materiałom kontrolnym (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 Wyroby medyczne do <i>diagnostyki in vitro</i> – Informacje dostarczane przez wytwórcę (oznakowanie) – Część 1: Terminy, definicje i wymagania ogólne (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-1:2009 Przypis 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-2:2011 Wyroby medyczne do <i>diagnostyki in vitro</i> – Informacje dostarczane przez wytwórcę (oznakowanie) – Część 2: Odczynniki do <i>diagnostyki in vitro</i> do profesjonalnego stosowania (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-2:2009 Przypis 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-3:2011 Kliniczne badania laboratoryjne oraz medyczne systemy diagnostyczne <i>in vitro</i> – Informacje dostarczane przez wytwórcę (etykietowanie) – Część 3: Przyrządy do <i>diagnostyki in vitro</i> do profesjonalnego stosowania (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-3:2009 Przypis 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-4:2011 Kliniczne badania laboratoryjne oraz medyczne systemy diagnostyczne <i>in vitro</i> – Informacje dostarczane przez wytwórcę (etykietowanie) – Część 4: Odczynniki do <i>diagnostyki in vitro</i> do samodzielnego stosowania (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-4:2009 Przypis 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-5:2011 Kliniczne badania laboratoryjne oraz medyczne systemy diagnostyczne <i>in vitro</i> – Informacje dostarczane przez wytwórcę (etykietowanie) – Część 5: Przyrządy do <i>diagnostyki in vitro</i> do samodzielnego stosowania (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-5:2009 Przypis 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18153:2003 Wyroby medyczne do <i>diagnostyki in vitro</i> – Pomiar ilościowy próbek biologicznych – Spójność pomiarowa wartości stężenia katalitycznego enzymów wynikająca z powiązania z materiałami odniesienia i materiałami kontrolnymi (ISO 18153:2003)	21.11.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Kliniczne badania laboratoryjne i metody badań diagnostycznych <i>in vitro</i> – Oznaczenie wrażliwości drobnoustrojów i ocena przydatności gotowych testów do oznaczania wrażliwości na leki przeciwbakteryjne – Część 1: Referencyjna metoda oznaczania <i>in vitro</i> aktywności leków przeciwbakteryjnych wobec szybko rosnących tlenowych bakterii wywołujących choroby zakaźne (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 23640:2015 Wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> – Badanie stabilności odczynników do diagnostyki <i>in vitro</i> (ISO 23640:2011)	13.5.2016	EN 13640:2002 Przypis 2.1	30.6.2017
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		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Urządzenia medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych IEC 62366:2007	27.11.2008		

<sup>(1)</sup> ESO: Europejska organizacja normalizacyjna:

- CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, Tel. +32 2 5500811; faks + 32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, Tel. +32 2 5196871; faks + 32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, 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 europejską organizację normalizacyjną. 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 lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii.

Przypis 2.2: Zakres nowej normy jest szerszy od zakresu normy zastąpionej. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii.

Przypis 2.3: Zakres nowej normy jest węższy od zakresu normy zastąpionej. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej (częściowo) z wymogami zasadniczymi lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii w odniesieniu do produktów lub usług, które obejmuje zakres nowej normy. Domniemanie zgodności z wymogami zasadniczymi lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii w odniesieniu do produktów lub usług, 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 CCCCC:YYYY, z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce, oraz nowa przytoczona zmiana. Zastąpiona norma składa się zatem z EN CCCCC: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 lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii.

UWAGA:

- Wszelkie informacje na temat dostępności norm można uzyskać w europejskich organizacjach normalizacyjnych lub w krajowych jednostkach normalizacyjnych, których wykaz jest publikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zgodnie z art. 27 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012<sup>(1)</sup>.
- Europejskie organizacje normalizacyjne przyjmują normy w języku angielskim (CEN i Cenelec publikują je również w języku francuskim i niemieckim). Następnie krajowe jednostki normalizacyjne tłumaczą tytuły norm na wszystkie pozostałe wymagane języki urzędowe Unii Europejskiej. Komisja Europejska nie ponosi odpowiedzialności za poprawność tytułów zgłoszonych do publikacji w *Dzienniku Urzędowym*.
- Odniesienia do sprostowań „.../AC:YYYY” publikuje się wyłącznie w celach informacyjnych. Za pomocą sprostowania usuwa się z tekstu normy błędy w druku, błędy językowe lub im podobne, sprostowanie może dotyczyć jednej wersji językowej lub kilku wersji językowych (angielskiej, francuskiej lub niemieckiej) normy przyjętej przez europejską organizację normalizacyjną.
- Publikacja odniesień w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* nie oznacza, że normy są dostępne we wszystkich językach urzędowych Unii Europejskiej.
- Wykaz ten zastępuje wszystkie poprzednie wykazy opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Komisja Europejska czuwa nad uaktualnianiem wykazu.
- Więcej informacji na temat zharmonizowanych norm i innych norm europejskich można uzyskać na stronie internetowej:

[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> Dz.U. C 338 z 27.9.2014, s. 31.