

Sdělení Komise v rámci provádění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

(Text s významem pro EHP)

(Zveřejnění názvů a odkazů harmonizovaných norem v rámci směrnice)

(2009/C 293/04)

Evropská organizace pro normalizaci ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění v Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN 375:2001 Informace předávané výrobcem s diagnostickými činidly in vitro pro odborné použití	31/07/2002		
CEN	EN 376:2002 Informace předávané výrobcem s diagnostickými činidly in vitro pro sebekontrolu	31/07/2002		
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ — Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu EN 556-1:2001/AC:2006	31/07/2002 15/11/2006	EN 556:1994 + A1:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30/04/2002)
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ — Část 2: Požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických podmínek	09/08/2007		
CEN	EN 591:2001 Návody k použití přístrojů pro diagnostiku in vitro pro profesionální účely	31/07/2002		
CEN	EN 592:2002 Návody k používání přístrojů pro diagnostiku in vitro pro sebekontrolu	31/07/2002		
CEN	EN 980:2008 Značky pro označování zdravotnických prostředků	23/07/2008	EN 980:2003 Pozn. 2.1	31/05/2010
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 14: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z keramických materiálů (ISO 10993-14:2001)	Toto je první zveřejnění		
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 15: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z kovů a slitin (ISO 10993-15:2000)	Toto je první zveřejnění		
CEN	EN 12286:1998 Zdravotnické prostředky pro diagnostiku in vitro – Měření veličin ve vzorcích biologického původu – Prezentace referenčních měřicích postupů EN 12286:1998/A1:2000	10/08/1999 14/11/2001	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (24/11/2000)

Evropská organizace pro normalizaci ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění v Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN 12287:1999 Zdravotnické prostředky pro diagnostiku in vitro – Měření veličin ve vzorcích biologického původu – Popis referenčních materiálů	14/10/2000		
CEN	EN 12322:1999 Zdravotnické prostředky pro diagnostiku in vitro – Kulturační půdy pro mikrobiologii – Kritéria funkce kulturačních půd EN 12322:1999/A1:2001	09/10/1999 31/07/2002	 Pozn. 3	 Datum ukončení platnosti (30/04/2002)
CEN	EN ISO 13485:2003 Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	02/04/2004 09/08/2007	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31/07/2009)
CEN	EN 13532:2002 Obecné požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro pro sebekontrolu	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Hodnocení funkce zdravotnických prostředků pro diagnostiku in vitro EN 13612:2002/AC:2002	17/12/2002 Toto je první zveřejnění		
CEN	EN 13640:2002 Zkoušení stálosti činidel pro diagnostiku in vitro	17/12/2002		
CEN	EN 13641:2002 Vyloučení nebo omezení rizika infekce spojeného s diagnostickými činidly in vitro	17/12/2002		
CEN	EN 13975:2003 Postupy odběru vzorků používané pro přejímací zkoušky diagnostických zdravotnických prostředků in vitro – Statistické aspekty	21/11/2003		
CEN	EN 14136:2004 Použití programů externího hodnocení jakosti při posuzování účinnosti diagnostických vyšetřovacích postupů in vitro	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Jednorázové nádoby pro odběr vzorků humánního původu s výjimkou krve	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Jednorázové nádoby pro odběr vzorků lidské žilní krve	28.4.2005		

Evropská organizace pro normalizaci ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění v Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilizace prostředků zdravotnické péče – Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků (ISO 14937:2000) EN ISO 14937:2000/AC:2005	31.7.2002 Toto je první zveřejnění		
CEN	EN ISO 14971:2007 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky (ISO 14971:2007)	9.8.2007	EN ISO 14971:2000 Pozn. 2.1	31.3.2010
CEN	EN ISO 15197:2003 Systémy diagnostických zkoušek in vitro – Požadavky na systémy monitorování glykémie pro sebekontrolu pacientů s diabetes mellitus (ISO 15197:2003) EN ISO 15197:2003/AC:2005	28.4.2005 Toto je první zveřejnění		
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenklatura – Specifikace systému nomenklatury zdravotnických prostředků pro účely výměny správních dat (ISO 15225:2000) EN ISO 15225:2000/A1:2004 EN ISO 15225:2000/A2:2005	31.7.2002 Toto je první zveřejnění Toto je první zveřejnění	Pozn. 3 Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (31.8.2004) Datum ukončení platnosti (31.1.2006)
CEN	EN ISO 17511:2003 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Měření veličin v biologických vzorcích – Metrologická návaznost hodnot přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18153:2003 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Měření veličin v biologických vzorcích – Metrologická návaznost hodnot katalytické koncentrace enzymů přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům (ISO 18153:2003)	21.11.2003		
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Klinické laboratorní zkoušky a diagnostické zkušební systémy in vitro – Zkoušení citlivosti původců infekcí a hodnocení účinnosti prostředků pro stanovení antimikrobiální citlivosti – Část 1: Referenční metody pro zkoušení aktivity antimikrobiálních činidel in vitro proti bakteriím způsobujícím infekční nemoci (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		

Evropská organizace pro normalizaci ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění v Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-101: Zvláštní požadavky na zdravotnická zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD) IEC 61010-2-101:2002 (Modifikovaná)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Požadavky na EMC – Část 2-6: Konkrétní požadavky – Lékařská zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD) IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru IEC 62304:2006	27.11.2008		
Cenelec	EN 62366:2008 Zdravotnické prostředky – Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky IEC 62366:2007	27.11.2008		

⁽¹⁾ CEN: Avenue Marnix/Marnixlaan 17, B-1000, Bruxelles/Brussels, Belgique/Belgie; tel. +32 2 5500811; fax +32 2) 5500819 (<http://www.cen.eu>)
CENELEC: Avenue Marnix/Marnixlaan 17, B-1000, Bruxelles/Brussels, Belgique/Belgie; tel. +32 2 5190868; fax +32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)
ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, France; Tel. +33 492 944200; fax +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

- Pozn. 1: Datum ukončení presumpce shody je obvykle datum ukončení platnosti (dup) stanovené Evropskou organizací pro normalizaci. Uživatelé těchto norem se však upozorňují na to, že v některých výjimečných případech tomu může být i jinak.
- Pozn. 2.1: Nová (nebo pozměněná) norma je stejného rozsahu jako norma nahrazovaná. Od uvedeného data přestává u nahrazované normy platit presumpce shody se základními požadavky směrnice.
- Pozn. 2.2: Nová norma je širšího rozsahu než norma nahrazovaná. Od uvedeného data přestává u nahrazované normy platit presumpce shody se základními požadavky směrnice.
- Pozn. 2.3: Nová norma je užšího rozsahu než norma nahrazovaná. Od uvedeného data přestává u (částečně) nahrazované normy platit presumpce shody se zásadními požadavky směrnice u těch produktů, jež spadají do rozsahu nové normy. Není dotčena presumpce shody se zásadními požadavky směrnice u produktů, které i nadále spadají do rozsahu (částečně) nahrazované normy, ale nespádají do rozsahu nové normy.
- Pozn. 3: Dochází-li ke změnám, je referenčním dokumentem norma EN CCCCC:YYYY, její předchozí změny, pokud existují, a nová, citovaná změna. Nahrazovanou normu (sloupec 3) proto tvoří norma EN CCCCC:YYYY a její předchozí změny, pokud existují, ale bez nové, citované změny. Od uvedeného data přestává u nahrazované normy platit presumpce shody se základními požadavky směrnice.

POZNÁMKA:

- Veškeré informace o dostupnosti norem lze obdržet buď od Evropských organizací pro normalizaci nebo od národních orgánů pro normalizaci. Jejich seznam je v příloze směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ⁽¹⁾ , ve znění směrnice 98/48/ES ⁽²⁾.
- Zveřejnění odkazů v *Úředním věstníku Evropské unie* neznamena, že uvedené normy jsou k dispozici ve všech jazycích Společenství.
- Tento seznam nahrazuje všechny předchozí seznamy zveřejněné v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- Více informací o harmonizovaných normách je k dispozici na adrese: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>

⁽¹⁾ Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37.

⁽²⁾ Úř. věst. L 217, 5.8.1998, s. 18.