

Dyrektywa 98/79/WE

Wyroby medyczne używane do diagnozy in vitro

Polskie Normy zharmonizowane opublikowane do 31.12.2018		Wykaz norm z dyrektywy znajduje się również na www.pkn.pl				
Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/04) z 17.11.2017. Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.						
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
1	PN-EN 556-1:2002	Sterylizacja wyrobów medycznych -- Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych, jako STERYLNE -- Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych	EN 556-1:2001	31.07.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Uwaga 2.1	30.04.2002
2	PN-EN 556-1:2002/AC:2011		EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
3	PN-EN 556-2:2015-10	Sterylizacja wyrobów medycznych -- Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych, jako STERYLNE -- Część 2: Wymagania dotyczące wyrobów medycznych wytwarzanych w warunkach aseptycznych	EN 556-2:2015	13.05.2016	EN 556-2:2003 Uwaga 2.1	30.06.2016
4	PN-EN 12322:2005	Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro -- Pożywki mikrobiologiczne -- Kryteria oceny działania pożywek mikrobiologicznych	EN 12322:1999	09.10.1999		
			EN 12322:1999/A1:2001	31.07.2002	Uwaga 3	30.04.2002

1	2	3	4	5	6	7
5	PN-EN 13532:2006	Wymagania ogólne dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania	EN 13532:2002	17.12.2002		
6	PN-EN 13612:2006	Ocena działania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro	EN 13612:2002	17.12.2002		
			EN 13612:2002/AC:2002	02.12.2009		
7	PN-EN 13641:2006	Eliminacja lub zmniejszenie ryzyka zakażenia związanego z odczynnikami do diagnostyki in vitro	EN 13641:2002	17.12.2002		
8	PN-EN 13975:2006	Procedury kontroli wyrwkowej stosowane w odbiorczych badaniach wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro -- Aspekty statystyczne	EN 13975:2003	21.11.2003		
9	PN-EN 14136:2007	Zastosowanie zewnętrznych programów kontroli jakości do oceny osiągnięć procedur badawczych w diagnostyce in vitro	EN 14136:2004	15.11.2006		
10	PN-EN 14254:2009	Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro -- Pojemniki jednorazowego użytku do pobierania od ludzi próbek innych niż krew	EN 14254:2004	28.04.2005		
11	PN-EN 14820:2009	Pojemniki jednorazowego użytku do pobierania od ludzi próbek krwi żyłnej	EN 14820:2004	28.04.2005		

1	2	3	4	5	6	7
12	PN-EN 61010-2-101:2005	Wymagania bezpieczeństwa dotyczące elektrycznych przyrządów pomiarowych, automatyki i urządzeń laboratoryjnych -- Część 2-101: Wymagania szczegółowe dotyczące urządzeń medycznych przeznaczonych do diagnozy in vitro (IVD)	EN 61010-2-101:2002	17.12.2002		
13	PN-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 in vitro (IVD)	EN 61326-2-6:2006	27.11.2008		
14	PN-EN 62304:2010	Oprogramowanie wyrobów medycznych -- Procesy cyklu życia oprogramowania	EN 62304:2006	27.11.2008		
			EN 62304:2006/AC:2008	18.01.2011		
15	PN-EN 62366:2008	Urządzenia medyczne -- Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych	EN 62366:2008	27.11.2008		
16	PN-EN ISO 11137-1:2015-07	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Promieniowanie jonizujące -- Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	EN ISO 11137-1:2015	Pierwsza publikacja		
17	PN-EN ISO 11137-2:2015-08	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Promieniowanie jonizujące -- Część 2: Ustalanie dawki sterylizacyjnej	EN ISO 11137-2:2015	13.05.2016	EN ISO 11137-2: 2013 Uwaga 2.1	30.06.2016
18	PN-EN ISO 11737-2:2010	Sterylizacja wyrobów medycznych -- Metody mikrobiologiczne -- Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymywania skuteczności procesu sterylizacji	EN ISO 11737-2:2009	07.07.2010		

1	2	3	4	5	6	7
19	PN-EN ISO 13408-1:2015-07	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 1: Wymagania ogólne	EN ISO 13408-1:2015	13.05.2016	EN ISO 13408-1: 2011 Uwaga 2.1	30.06.2016
20	PN-EN ISO 13408-2:2012	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 2: Filtracja	EN ISO 13408-2:2011	19.08.2011		
21	PN-EN ISO 13408-3:2012	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 3: Liofilizacja	EN ISO 13408-3:2011	19.08.2011		
22	PN-EN ISO 13408-4:2012	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 4: Technologie czyszczenia w miejscu	EN ISO 13408-4:2011	19.08.2011		
23	PN-EN ISO 13408-5:2012	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 5: Sterylizacja w miejscu	EN ISO 13408-5:2011	19.08.2011		
24	PN-EN ISO 13408-6:2011	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 6: Systemy izolatorów	EN ISO 13408-6:2011	19.08.2011		
25	PN-EN ISO 13408-7:2015-09	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 7: Alternatywne procesy dla wyrobów medycznych i produktów tączonych	EN ISO 13408-7:2015	13.05.2016		
26	PN-EN ISO 13485:2016-04	Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych	EN ISO 13485:2016	Pierwsza publikacja	EN ISO 13485: 2012 Uwaga 2.1	31.03.2019
27	PN-EN ISO 14937:2011	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Wymagania ogólne dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	EN ISO 14937:2009	07.07.2010	EN ISO 14937: 2000 Uwaga 2.1	30.04.2010

1	2	3	4	5	6	7
28	PN-EN ISO 14971:2012	Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	EN ISO 14971:2012	30.08.2012	EN ISO 14971:2009 Uwaga 2.1	30.08.2012
29	PN-EN ISO 15193:2009	Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro -- Pomiar wielkości w próbkach pochodzenia biologicznego -- Wymagania dotyczące zawartości i prezentacji referencyjnych procedur pomiarowych	EN ISO 15193:2009	07.07.2010		
30	PN-EN ISO 15194:2009	Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro -- Pomiar wielkości w próbkach pochodzenia biologicznego -- Wymagania dotyczące certyfikowanych materiałów odniesienia oraz zawartości dokumentacji towarzyszącej	EN ISO 15194:2009	07.07.2010		
31	PN-EN ISO 15197:2015-10	Systemy do badań diagnostycznych in vitro -- Wymagania dotyczące systemów monitorujących poziom glukozy we krwi do samokontroli u chorych na cukrzycę	EN ISO 15197:2015	13.05.2016	EN ISO 15197:2003 Uwaga 2.1	31.07.2016
W odniesieniu do pasków do badania poziomu glukozy we krwi i roztworów kontrolnych datą ustania domniemania zgodności normy zastąpionej jest 30 czerwca 2017 r.						
32	PN-EN ISO 15223-1:2017-02	Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne	EN ISO 15223-1:2016	Pierwsza publikacja	EN 980:2008 Uwaga 2.1	31.12.2017
33	PN-EN ISO 17511:2010	Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro -- Pomiar wielkości w próbkach biologicznych -- Spójność pomiarowa wartości przypisanych kalibratorom i materiałom kontrolnym	EN ISO 17511:2003	28.04.2005		

1	2	3	4	5	6	7
34	PN-EN ISO 18113-1:2011	Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro -- Informacje dostarczane przez wytwórcę (oznakowanie) -- Część 1: Terminy, definicje i wymagania ogólne	EN ISO 18113-1:2011	27.04.2012	EN ISO 18113-1:2009 Uwaga 2.1	30.04.2012
35	PN-EN ISO 18113-2:2011	Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro -- Informacje dostarczane przez wytwórcę (oznakowanie) -- Część 2: Odczynniki do diagnostyki in vitro do profesjonalnego stosowania	EN ISO 18113-2:2011	27.04.2012	EN ISO 18113-2:2009 Uwaga 2.1	30.04.2012
36	PN-EN ISO 18113-3:2011	Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro -- Informacje dostarczane przez wytwórcę (oznakowanie) -- Część 3: Przyrządy do diagnostyki in vitro do profesjonalnego stosowania	EN ISO 18113-3:2011	27.04.2012	EN ISO 18113-3:2009 Uwaga 2.1	30.04.2012
37	PN-EN ISO 18113-4:2011	Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro -- Informacje dostarczane przez wytwórcę (oznakowanie) -- Część 4: Odczynniki do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania	EN ISO 18113-4:2011	27.04.2012	EN ISO 18113-4:2009 Uwaga 2.1	30.04.2012
38	PN-EN ISO 18113-5:2011	Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro -- Informacje dostarczane przez wytwórcę (oznakowanie) -- Część 5: Przyrządy do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania	EN ISO 18113-5:2011	27.04.2012	EN ISO 18113-5:2009 Uwaga 2.1	30.04.2012
39	PN-EN ISO 18153:2006	Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro -- Pomiar ilościowy próbek biologicznych -- Spójność pomiarowa wartości stężenia katalitycznego enzymów wynikająca z powiązania z materiałami odniesienia i materiałami kontrolnymi	EN ISO 18153:2003	21.11.2003		

1	2	3	4	5	6	7
40	PN-EN ISO 20776-1:2007	Kliniczne badania laboratoryjne i metody badań diagnostycznych in vitro -- Oznaczanie wrażliwości drobnoustrojów i ocena przydatności gotowych testów do oznaczania wrażliwości na leki przeciwbakteryjne -- Część 1: Referencyjna metoda oznaczania in vitro aktywności leków przeciwbakteryjnych wobec szybko rosnących tlenowych bakterii wywołujących choroby zakaźne	EN ISO 20776-1:2006	09.08.2007		
41	PN-EN ISO 23640:2015-10	Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro -- Badanie stabilności odczynników do diagnostyki in vitro	EN ISO 23640:2015	13.05.2016	EN ISO13640: 2002 Uwaga 2.1	30.06.2017

Uwaga 1: Data ustania domniemania zgodności jest zasadniczo datą wycofania („dow”) określoną przez europejskie organizacje normalizacyjne. Zwraca się jednak uwagę użytkowników tych norm na fakt, że w niektórych szczególnych przypadkach data wycofania i data ustania domniemania zgodności mogą nie być tożsame.

Uwaga 2.1: Nowa (lub zmieniona) norma ma taki sam zakres, jak norma zastąpiona. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii.

Uwaga 3: W przypadku zmian normą, do której dokonuje się odniesienia jest EN CCCCC:YYY, z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce oraz nowa przytoczona zmiana. Zastąpiona norma składa się zatem z ENCCCCC:YYYY z wcześniejszymi zmianami, o ile takie były, ale nowa przytoczona zmiana nie wchodzi w jej skład. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymaganiami zasadniczymi lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii.