

Dyrektywa 98/79/WE
Wyroby medyczne używane do diagnozy in vitro

Polskie Normy zharmonizowane opublikowane do 31.12.2019

Wykaz norm z dyrektywy znajduje się również na www.pkn.pl

Według Dziennika Urzędowego UE C 389 z 17.11.2017

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Numer referencyjny EN zastąpionej	Data ustanienia 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 wyrywkowej 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		
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		

1	2	3	4	5	6	7
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	17.11.2017		
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		
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		

1	2	3	4	5	6	7
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 łączonych	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	17.11.2017	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
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		

1	2	3	4	5	6	7
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: 2013 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	17.11.2017	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		
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

1	2	3	4	5	6	7
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		
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 ISO 13640: 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 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 (kol. 6) 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.