

Wyroby medyczne używane do diagnozy in vitro

UWAGA: Z dniem 26.05.2022 Rozporządzenie 2017/746 zastąpi dyrektywę 98/79/WE Wyroby medyczne używane do diagnozy in vitro. Ze względu na brak możliwości przeprowadzenia nowelizacji wszystkich EN zharmonizowanych na mocy dyrektywy 98/79/WE, Komisja Europejska wydała decyzje ws. dalszej (do 26 maja 2024 r.) harmonizacji norm wycofanej dyrektywy.

Według: Dziennika Urzędowego UE L 129 z 15.04.2021
Dziennika Urzędowego UE L 408 z 04.12.2020
Dziennika Urzędowego UE L 90 I z 25.03.2020

Data aktualizacji – 29.09.2023

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania ¹⁾
1	2	3	4	5	6
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	
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	

¹⁾ Od 1 grudnia 2018 r. Komisja Europejska publikuje normy zharmonizowane w decyzjach wykonawczych w Dzienniku Urzędowym UE seria L, gdzie stosowany jest termin „Odroczenie wycofania”. Termin ten odnosi się do numeru referencyjnego EN wprowadzonej (kol. 4) i oznacza odroczenie wycofania norm zharmonizowanych. Zgodnie z motywem 9 oraz art. 2 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2020/439 z dnia 24 marca 2020 r. w sprawie norm zharmonizowanych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, opracowanych na potrzeby dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. L 90 I z 25.03.2020, str. 33) odroczenie wycofania odniesienia dotyczy norm wymienionych w załączniku II do tej decyzji.

1	2	3	4	5	6
4	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	
5	PN-EN ISO 11137-1:2015-07/A2:2020-03		EN ISO 11137-1:2015/ A2:2019	25.03.2020	
6	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	
7	PN-EN ISO 11607-1:2020-06 Dz. Urz. UE L 129	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych	EN ISO 11607-1:2020	15.04.2021	
8	PN-EN ISO 11607-2:2020-06 Dz. Urz. UE L 129	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania	EN ISO 11607-2:2020	15.04.2021	
9	PN-EN ISO 11737-2:2020-11 Dz. Urz. UE L 129	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Metody mikrobiologiczne -- Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymywania skuteczności procesu sterylizacji	EN ISO 11737-2:2020 ²⁾	15.04.2021	

²⁾ Norma zharmonizowana EN ISO 11737-2:2020 jest nowelizacją normy EN ISO 11737-2:2009, która została zastąpiona zgodnie z motywem 7 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2021/609 z dnia 14 kwietnia 2021 r. zmieniającej decyzję wykonawczą (UE) 2020/439 w odniesieniu do norm zharmonizowanych dotyczących opakowań dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych oraz sterylizacji produktów stosowanych w ochronie zdrowia (Dz. Urz. UE L 129 z 15.04.2021, str. 150). Do normy zastąpionej Komisja nie podała daty odroczenia wycofania. Z niniejszego wykazu norma ta została usunięta.

1	2	3	4	5	6
10	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	
11	PN-EN ISO 13408-1:2015-07	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 1: Wymagania ogólne	EN ISO 13408-1:2015	13.05.2016	
12	PN-EN ISO 13408-2:2018-05	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 2: Filtracja sterylizacyjna	EN ISO 13408-2:2018	25.03.2020	
13	PN-EN ISO 13408-3:2012	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 3: Liofilizacja	EN ISO 13408-3:2011	19.08.2011	
14	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	
15	PN-EN ISO 13408-5:2012	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 5: Sterylizacja w miejscu	EN ISO 13408-5:2011	19.08.2011	
16	PN-EN ISO 13408-6:2011	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 6: Systemy izolatorów	EN ISO 13408-6:2011	19.08.2011	
17	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	

1	2	3	4	5	6
18	PN-EN 13532:2006	Wymagania ogólne dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania	EN 13532:2002	17.12.2002	
19	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	
20	PN-EN 13641:2006	Eliminacja lub zmniejszenie ryzyka zakażenia związanego z odczynnikami do diagnostyki in vitro	EN 13641:2002	17.12.2002	
21	PN-EN 13975:2006	Procedury kontroli wrywkowej stosowane w odbiorczych badaniach wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro -- Aspekty statystyczne	EN 13975:2003	21.11.2003	
22	PN-EN 14136:2007	Zastosowanie zewnętrznych programów kontroli jakości do oceny osiągnięć procedur badawczych w diagnostyce in vitro	EN 14136:2004	15.11.2006	
23	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	
24	PN-EN 14820:2009	Pojemniki jednorazowego użytku do pobierania od ludzi próbek krwi żyłnej	EN 14820:2004	28.04.2005	
25	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	

1	2	3	4	5	6
26	PN-EN ISO 14971:2012	Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	EN ISO 14971:2012	30.08.2012	
27	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	
28	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	
29	PN-EN ISO 15195:2019-04 Dz. Urz. UE L 408³⁾	Medycyna laboratoryjna -- Wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów wzorcujących, stosujących referencyjne procedury pomiarowe	EN ISO 15195:2019	04.12.2020	
30	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	
31	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	
32	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	
33	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	

³⁾ Norma EN ISO 15195:2019 (kol. 4) została włączona do niniejszego wykazu zgodnie z motywem 8 oraz art. 1 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2020/1835 z dnia 3 grudnia 2020 r. w sprawie norm zharmonizowanych dotyczących akredytacji i oceny zgodności (Dz. Urz. UE L 408 z 04.12.2020, str. 6).

1	2	3	4	5	6
34	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	
35	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	
36	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	
37	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	
38	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	
39	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	

1	2	3	4	5	6
40	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	
41	PN-EN ISO 25424:2020-03	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Niskotemperaturowa para wodna i formaldehyd -- Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	EN ISO 25424:2019	25.03.2020	
42	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	
43	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	
44	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	
45	PN-EN 62366:2008	Urządzenia medyczne -- Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych	EN 62366:2008	27.11.2008	