



Rozporządzenie 2017/746 (UE) Wyroby medyczne 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 powołanych przy dyrektywie 98/79/WE.

Według: Dziennika Urzędowego UE L 2024/817 z 08.03.2024
Dziennika Urzędowego UE L 170 z 05.07.2023
Dziennika Urzędowego UE L 135 z 12.05.2022
Dziennika Urzędowego UE L 4 z 07.01.2022
Dziennika Urzędowego UE L 258 z 20.07.2021

Data aktualizacji 03.04.2024

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania
1	2	3	4	5	6
1	PN-EN ISO 11135:2014-08 Dz. Urz. UE L 258	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Tlenek etylenu -- Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	EN ISO 11135:2014	20.07.2021	
2	PN-EN ISO 11135:2014-08/A1:2020-04 Dz. Urz. UE L 258		EN ISO 11135:2014/ A1:2019	20.07.2021	
3	PN-EN ISO 11137-1:2015-07 Dz. Urz. UE L 258	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	20.07.2021	
4	PN-EN ISO 11137-1:2015-07/A2:2020-03 Dz. Urz. UE L 258		EN ISO 11137-1:2015/ A2:2019	20.07.2021	

1	2	3	4	5	6
5	PN-EN ISO 11137-2:2015-08 Dz. Urz. UE L 2024/817	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Promieniowanie jonizujące -- Część 2: Wyznaczanie dawki sterylizacyjnej	EN ISO 11137-2:2015	08.03.2024	
6	PN-EN ISO 11137-2:2015-08/A1:2023-09 Dz. Urz. UE L 2024/817		EN ISO 11137-2:2015/A1:2023	08.03.2024	
7	PN-EN ISO 11607-1:2020-06 Dz. Urz. UE L 2024/817	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych	EN ISO 11607-1:2020	08.03.2024	
8	PN-EN ISO 11607-1:2020-06/A1:2024-03 Dz. Urz. UE L 2024/817		EN ISO 11607-1:2020/A1:2023	08.03.2024	
9	PN-EN ISO 11607-2:2020-06 Dz. Urz. UE L 2024/817	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania	EN ISO 11607-2:2020	08.03.2024	
10	PN-EN ISO 11607-2:2020-06/A1:2024-03 Dz. Urz. UE L 2024/817		EN ISO 11607-2:2020/A1:2023	08.03.2024	
11	PN-EN ISO 11737-1:2018-03 Dz. Urz. UE L 4	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Metody mikrobiologiczne -- Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach	EN ISO 11737-1:2018	07.01.2022	
12	PN-EN ISO 11737-1:2018-03/A1:2021-11 Dz. Urz. UE L 4		EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	07.01.2022	
13	PN-EN ISO 11737-2:2020-11 Dz. Urz. UE L 258	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	20.07.2021	
14	PN-EN ISO 13408-6:2021-10 Dz. Urz. UE L 4	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 6: Systemy izolatorów	EN ISO 13408-6:2021	07.01.2022	

1	2	3	4	5	6
15	PN-EN ISO 13485:2016-04 Dz. Urz. UE L 4		EN ISO 13485:2016	07.01.2022	
16	PN-EN ISO 13485:2016-04/AC:2018-06 Dz. Urz. UE L 135	Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych	EN ISO 13485:2016/ AC:2018 ¹	12.05.2022	
17	PN-EN ISO 13485:2016-04/A11:2022-01 Dz. Urz. UE L 4		EN ISO 13485:2016/ A11:2021	07.01.2022	
18	PN-EN ISO 14971:2020-05 Dz. Urz. UE L 135		Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	EN ISO 14971:2019	12.05.2022
19	PN-EN ISO 14971:2020-05/A11 Dz. Urz. UE L 135	EN ISO 14971:2019/ A11:2021		12.05.2022	
20	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 Dz. Urz. UE L 4	Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta -- Część 1: Wymagania ogólne	EN ISO 15223-1:2021	07.01.2022	
21	PN-EN ISO 17511:2021-09 Dz. Urz. UE L 4	Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro -- Wymagania dotyczące ustalania spójności pomiarowej wartości wyznaczonych dla kalibratorów, materiałów do kontroli poprawności pomiaru oraz próbek pochodzących od ludzi	EN ISO 17511:2021	07.01.2022	

¹ Zgodnie z motywem 9 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2022/729, konieczne jest ujęcie odniesienia z mocą wsteczną (od 07.01.2022 r.) do poprawki EN ISO 13485:2016/AC:2018 w decyzji wykonawczej (UE) 2021/1195.

1	2	3	4	5	6
22	PN-EN ISO 25424:2020-03 Dz. Urz. UE L 170	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	05.07.2023	
23	PN-EN ISO 25424:2020-03/A1:2022-09E Dz. Urz. UE L 170		EN ISO 25424:2019/ A1:2022	05.07.2023	