

WYKAZ POLSKICH NORM ZHARMONIZOWANYCH – DYREKTYWA 98/79/WE

Na podstawie publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej (2012/C 123/03) z 27.04.2012

Dane zaktualizowane 08.05.2012

Lp.	Numer PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja w Dzienniku Urzędowym UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej <a href="#">Uwaga 1</a>
1	2	3	4	5	6	7
1.	<b>PN-EN 556-1:2002</b>	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 <a href="#">Uwaga 2.1</a>	Termin minął (30.04.2002)
2.	<b>PN-EN 556-1:2002/AC:2011</b>		EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
3.	<b>PN-EN 556-2:2005</b>	Sterylizacja wyrobów medycznych -- Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych, jako STERYLNE -- Część 2: Wymagania dotyczące wyrobów medycznych wytwarzanych w warunkach aseptycznych	EN 556-2:2003	09.08.2007		
4.	<b>PN-EN 980:2010</b>	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych	EN 980:2008	23.07.2008	EN 980:2003 <a href="#">Uwaga 2.1</a>	Termin minął (31.05.2010)
5.	<b>PN-EN 12322:2005</b>	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	<a href="#">Uwaga 3</a>	Termin minął (30.04.2002)
6.	<b>PN-EN 13532:2006</b>	Wymagania ogólne dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania	EN 13532:2002	17.12.2002		

WYKAZ POLSKICH NORM ZHARMONIZOWANYCH – DYREKTYWA 98/79/WE

Na podstawie publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej (2012/C 123/03) z 27.04.2012

Dane zaktualizowane 08.05.2012

Lp.	Numer PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja w Dzienniku Urzędowym UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej <a href="#">Uwaga 1</a>
1	2	3	4	5	6	7
7.	<b>PN-EN 13612:2006</b>	Ocena działania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro	EN 13612:2002	17.12.2002		
			EN 13612:2002/AC:2002	02.12.2009		
8.	<b>PN-EN 13640:2005</b>	Badanie trwałości odczynników do diagnostyki in vitro	EN 13640:2002	17.12.2002		
9.	<b>PN-EN 13641:2006</b>	Eliminacja lub zmniejszenie ryzyka zakażenia związanego z odczynnikami do diagnostyki in vitro	EN 13641:2002	17.12.2002		
10.	<b>PN-EN 13975:2006</b>	Procedury kontroli wrywkowej stosowane w odbiorczych badaniach wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro -- Aspekty statystyczne	EN 13975:2003	21.11.2003		
11.	<b>PN-EN 14136:2007</b>	Zastosowanie zewnętrznych programów kontroli jakości do oceny osiągnięć procedur badawczych w diagnostyce in vitro	EN 14136:2004	15.11.2006		
12.	<b>PN-EN 14254:2009</b>	Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro -- Pojemniki jednorazowego użytku do pobierania od ludzi próbek innych niż krew	EN 14254:2004	28.04.2005		

WYKAZ POLSKICH NORM ZHARMONIZOWANYCH – DYREKTYWA 98/79/WE

Na podstawie publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej (2012/C 123/03) z 27.04.2012

Dane zaktualizowane 08.05.2012

Lp.	Numer PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja w Dzienniku Urzędowym UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej <a href="#">Uwaga 1</a>
1	2	3	4	5	6	7
13.	<b>PN-EN 14820:2009</b>	Pojemniki jednorazowego użytku do pobierania od ludzi próbek krwi żyłnej	EN 14820:2004	28.04.2005		
14.	<b>PN-EN 61010-2-101:2005</b>	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		
15.	<b>PN-EN 61326-2-6:2006</b>	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) (oryg.) *	EN 61326-2-6:2006	27.11.2008		
16.	<b>PN-EN 62304:2010</b>	Oprogramowanie wyrobów medycznych -- Procesy cyklu życia oprogramowania.	EN 62304:2006	27.11.2008		
			EN 62304:2006/AC:2008	18.01.2011		
17.	<b>PN-EN 62366:2008</b>	Urządzenia medyczne -- Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych (oryg.)	EN 62366:2008	27.11.2008		

WYKAZ POLSKICH NORM ZHARMONIZOWANYCH – DYREKTYWA 98/79/WE

Na podstawie publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej (2012/C 123/03) z 27.04.2012

Dane zaktualizowane 08.05.2012

Lp.	Numer PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja w Dzienniku Urzędowym UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej <a href="#">Uwaga 1</a>
1	2	3	4	5	6	7
18.	<b>PN-EN ISO 11737-2:2010</b>	Sterylizacja wyrobów medycznych -- Metody mikrobiologiczne -- Część 2: Badania sterylności stosowane podczas określania, walidacji i przebiegu procesu sterylizacji ( <i>oryg.</i> )	EN ISO 11737-2:2009	07.07.2010		
19.	<b>PN-EN ISO 13408-1:2011</b>	Postępowanie aseptyczne z produktami stosowanymi w ochronie zdrowia -- Część 1: Wymagania ogólne) ( <i>oryg.</i> )	EN ISO 13408-1:2011	19.08.2011		
20.	<b>PN-EN ISO 13408-2:2011</b>	Postępowanie aseptyczne z produktami stosowanymi w ochronie zdrowia -- Część 2: Filtracja ( <i>oryg.</i> )	EN ISO 13408-2:2011	19.08.2011		
21.	<b>PN-EN ISO 13408-3:2011</b>	Postępowanie aseptyczne z produktami stosowanymi w ochronie zdrowia -- Część 3: Liofilizacja ( <i>oryg.</i> )	EN ISO 13408-3:2011	19.08.2011		
22.	<b>PN-EN ISO 13408-4:2011</b>	Postępowanie aseptyczne z produktami stosowanymi w ochronie zdrowia -- Część 4: Techniki czyszczenia w miejscu użycia ( <i>oryg.</i> )	EN ISO 13408-4:2011	19.08.2011		

WYKAZ POLSKICH NORM ZHARMONIZOWANYCH – DYREKTYWA 98/79/WE

Na podstawie publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej (2012/C 123/03) z 27.04.2012

Dane zaktualizowane 08.05.2012

Lp.	Numer PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja w Dzienniku Urzędowym UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej <a href="#">Uwaga 1</a>
1	2	3	4	5	6	7
23.	<b>PN-EN ISO 13408-5:2011</b>	Postępowanie aseptyczne z produktami stosowanymi w ochronie zdrowia -- Część 5: Sterylizacja w miejscu użycia (oryg.)	EN ISO 13408-5:2011	19.08.2011		
24.	<b>PN-EN ISO 13408-6:2011</b>	Postępowanie aseptyczne z produktami stosowanymi w ochronie zdrowia -- Część 6: Systemy oddzielania (oryg.)	EN ISO 13408-6:2011	19.08.2011		
25.	<b>PN-EN ISO 13485:2005</b>	Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych	EN ISO 13485:2003	02.04.2004	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 <a href="#">Uwaga 2.1</a>	Termin minął (31.07.2009)
26.	<b>PN-EN ISO 13485:2005/AC:2009</b>		EN ISO 13485:2003/AC:2009	07.07.2010		
27.	<b>PN-EN ISO 14937:2010</b>	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Wymagania ogólne dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (oryg.)	EN ISO 14937:2009	07.07.2010	EN ISO 14937:2000 <a href="#">Uwaga 2.1</a>	Termin minął (30.04.2010)

WYKAZ POLSKICH NORM ZHARMONIZOWANYCH – DYREKTYWA 98/79/WE

Na podstawie publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej (2012/C 123/03) z 27.04.2012

Dane zaktualizowane 08.05.2012

Lp.	Numer PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja w Dzienniku Urzędowym UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej <a href="#">Uwaga 1</a>
1	2	3	4	5	6	7
28.	<b>PN-EN ISO 14971:2010</b>	Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych (oryg.)	EN ISO 14971:2009	07.07.2010	EN ISO 14971:2007 <a href="#">Uwaga 2.1</a>	Termin minął (21.03.2010)
29.	<b>PN-EN ISO 15193:2009</b>	Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro -- Pomiar wielkości w próbkach pochodzenia biologicznego -- Wymagania dotyczące zawartości i prezentacji referencyjnych procedur pomiarowych (oryg.)	EN ISO 15193:2009	07.07.2010		
30.	<b>PN-EN ISO 15194:2009</b>	Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro -- Pomiar wielkości w próbkach pochodzenia biologicznego -- Wymagania dotyczące certyfikowanych materiałów odniesienia oraz zawartości dokumentacji towarzyszącej (oryg.)	EN ISO 15194:2009	07.07.2010		
31.	<b>PN-EN ISO 15197:2010</b>	Systemy do badań diagnostycznych in vitro -- Wymagania dotyczące systemów monitorujących poziom glukozy we krwi do samokontroli u chorych na cukrzycę	EN ISO 15197:2003	28.04.2005		
			EN ISO 15197:2003/AC:2005	02.12.2009		
32.	<b>PN-EN ISO 17511:2010</b>	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		

WYKAZ POLSKICH NORM ZHARMONIZOWANYCH – DYREKTYWA 98/79/WE

Na podstawie publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej (2012/C 123/03) z 27.04.2012

Dane zaktualizowane 08.05.2012

Lp.	Numer PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja w Dzienniku Urzędowym UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej <a href="#">Uwaga 1</a>
1	2	3	4	5	6	7
33.	<b>PN-EN ISO 18113-2:2011</b>	Kliniczne badania laboratoryjne oraz medyczne systemy diagnostyczne in vitro -- Informacje dostarczane przez wytwórcę (etykietowanie) -- Część 2: Odczynniki do diagnostyki in vitro do profesjonalnego stosowania (oryg.)	EN ISO 18113-2:2011	27.04.2012	EN ISO 18113-2:2009 <a href="#">Uwaga:2.1</a>	30.04.2012
34.	<b>PN-EN ISO 18113-3:2011</b>	Kliniczne badania laboratoryjne oraz medyczne systemy diagnostyczne in vitro -- Informacje dostarczane przez wytwórcę (etykietowanie) -- Część 3: Przyrządy do diagnostyki in vitro do profesjonalnego stosowania (oryg.)	EN ISO 18113-3:2011	27.04.2012	EN ISO 18113-3:2009 <a href="#">Uwaga:2.1</a>	30.04.2012
35.	<b>PN-EN ISO 18113-4:2011</b>	Kliniczne badania laboratoryjne oraz medyczne systemy diagnostyczne in vitro -- Informacje dostarczane przez wytwórcę (etykietowanie) -- Część 4: Odczynniki do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania (oryg.)	EN ISO 18113-4:2011	27.04.2012	EN ISO 18113-4:2009 <a href="#">Uwaga:2.1</a>	30.04.2012
36.	<b>PN-EN ISO 18113-5:2011</b>	Kliniczne badania laboratoryjne oraz medyczne systemy diagnostyczne in vitro -- Informacje dostarczane przez wytwórcę (etykietowanie) -- Część 5: Przyrządy do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania (oryg.)	EN ISO 18113-5:2011	27.04.2012	EN ISO 18113-5:2009 <a href="#">Uwaga:2.1</a>	30.04.2012

WYKAZ POLSKICH NORM ZHARMONIZOWANYCH – DYREKTYWA 98/79/WE

Na podstawie publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej (2012/C 123/03) z 27.04.2012

Dane zaktualizowane 08.05.2012

Lp.	Numer PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja w Dzienniku Urzędowym UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej <a href="#">Uwaga 1</a>
1	2	3	4	5	6	7
37.	<b>PN-EN ISO 18153:2006</b>	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		
38.	<b>PN-EN ISO 20776-1:2007</b>	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		

Uwaga 1: Data ustania domniemania zgodności jest zasadniczo datą wycofania („dw”) 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.

Uwaga 3: W przypadku zmian normą zharmonizowaną jest dana EN , wraz z jej wcześniejszymi zmianami, jeżeli istnieją, oraz nową podaną zmianą. Zatem norma zastąpiona (kolumna 6) obejmuje daną EN, lecz tylko z jej wcześniejszymi zmianami, (bez zmiany nowej.) W podanym terminie ustaje domniemanie zgodności postanowień normy zastąpionej z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy.

UWAGA:

- Wszelkie informacje na temat dostępności norm można uzyskać w europejskich organizacjach normalizacyjnych lub krajowych organach normalizacyjnych, których lista znajduje się w załączniku do dyrektywy 98/34/WE<sup>(1)</sup> Parlamentu Europejskiego i Rady, zmienionej dyrektywą 98/48/WE<sup>(2)</sup>.
- Europejskie organizacje normalizacyjne przyjmują zharmonizowane normy w języku angielskim (CEN i CENELEC publikują je również w języku francuskim i niemieckim.) Następnie krajowe organy normalizacyjne tłumaczą tytuły zharmonizowanych norm na wszystkie pozostałe wymagane języki urzędowe Unii Europejskiej. Komisja Europejska nie ponosi odpowiedzialności za poprawność tytułów zgłoszonych do publikacji w *Dzienniku Urzędowym*.
- Publikacja numerów i tytułów norm w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* nie oznacza, że normy są dostępne we wszystkich językach Wspólnoty.
- Lista ta zastępuje wszystkie poprzednie listy opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Komisja czuwa nad uaktualnianiem listy.
- Więcej informacji na temat zharmonizowanych norm można uzyskać pod następującym adresem:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)

---

\*(oryg.) – Polskie Normy wprowadzające normy europejskie metodą uznania i dostępne tylko w językach oryginału (angielski, francuski, niemiecki), poprzednio wyróżniane oznaczeniem (U) po numerze.

<sup>(1)</sup> Dz. Urz. L 204 z 21.07.1998, s. 37

<sup>(2)</sup> Dz. Urz. L 217 z 5.08.1998, s. 18