

## Wyroby medyczne używane do diagnozy in vitro

### Dyrektywa 98/79/WE

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Treść sprostowania do komunikatu Komisji w ramach wdrażania dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro.

### Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2016/C 173/04) z 13.05.2016						Data aktualizacji – 14.07.2016
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz.	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej <b>Uwaga 1</b>
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 <b>Uwaga 2.1</b>	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 556-2:2015-10</b>	Sterylizacja wyrobów medycznych -- Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych, jako STERYLNE -- Część 2: Wymagania dotyczące wyrobów medycznych wytwarzanych w warunkach aseptycznych	EN 556-2:2015	Pierwsza publikacja	EN 556-2:2003 <b>Uwaga 2.1</b>	30.06.2016
4	<b>PN-EN 980:2010</b>	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych	EN 980:2008	23.07.2008	EN 980:2003 <b>Uwaga 2.1</b>	Termin minął (31.05.2010)

## Wyroby medyczne używane do diagnozy in vitro

### Dyrektywa 98/79/WE

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Treść sprostowania do komunikatu Komisji w ramach wdrażania dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro.

### Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2016/C 173/04) z 13.05.2016						Data aktualizacji – 14.07.2016
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz.	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej <b>Uwaga 1</b>
1	2	3	4	5	6	7
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	Uwaga 3	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		
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		

## Wyroby medyczne używane do diagnozy in vitro

### Dyrektywa 98/79/WE

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Treść sprostowania do komunikatu Komisji w ramach wdrażania dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro.

### Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2016/C 173/04) z 13.05.2016

Data aktualizacji – 14.07.2016

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz.	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej <b>Uwaga 1</b>
1	2	3	4	5	6	7
8	<b>PN-EN 13641:2006</b>	Eliminacja lub zmniejszenie ryzyka zakażenia związanego z odczynnikami do diagnostyki in vitro	EN 13641:2002	17.12.2002		
9	<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		
10	<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		
11	<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		

## Wyroby medyczne używane do diagnozy in vitro

### Dyrektywa 98/79/WE

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Treść sprostowania do komunikatu Komisji w ramach wdrażania dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro.

### Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2016/C 173/04) z 13.05.2016						Data aktualizacji – 14.07.2016
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz.	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej <b>Uwaga 1</b>
1	2	3	4	5	6	7
12	<b>PN-EN 14820:2009</b>	Pojemniki jednorazowego użytku do pobierania od ludzi próbek krwi żyłnej	EN 14820:2004	28.04.2005		
13	<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		

## Wyroby medyczne używane do diagnozy in vitro

### Dyrektywa 98/79/WE

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Treść sprostowania do komunikatu Komisji w ramach wdrażania dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro.

### Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2016/C 173/04) z 13.05.2016

Data aktualizacji – 14.07.2016

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz.	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej <b>Uwaga 1</b>
1	2	3	4	5	6	7
14	<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)	EN 61326-2-6:2006	27.11.2008		
15	<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		
16	<b>PN-EN 62366:2008</b>	Urządzenia medyczne -- Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych	EN 62366:2008	27.11.2008		

## Wyroby medyczne używane do diagnozy in vitro

### Dyrektywa 98/79/WE

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Treść sprostowania do komunikatu Komisji w ramach wdrażania dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro.

### Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2016/C 173/04) z 13.05.2016						Data aktualizacji – 14.07.2016
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz.	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej <b>Uwaga 1</b>
1	2	3	4	5	6	7
17	<b>PN-EN ISO 11137-2:2015-08</b>	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Promieniowanie jonizujące -- Część 2: Ustalanie dawki sterylizacyjnej	EN ISO 11137-2:2015	Pierwsza publikacja	EN ISO 11137-2:2013 <b>Uwaga 2.1</b>	30.06.2016
18	<b>PN-EN ISO 11737-2:2010</b>	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	<b>PN-EN ISO 13408-1:2015-07</b>	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 1: Wymagania ogólne	EN ISO 13408-1:2015	Pierwsza publikacja	EN ISO 13408-1:2011 <b>Uwaga 3</b>	30.06.2016

## Wyroby medyczne używane do diagnozy in vitro

### Dyrektywa 98/79/WE

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Treść sprostowania do komunikatu Komisji w ramach wdrażania dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro.

### Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2016/C 173/04) z 13.05.2016						Data aktualizacji – 14.07.2016
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz.	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej <b>Uwaga 1</b>
1	2	3	4	5	6	7
20	<b>PN-EN ISO 13408-2:2012</b>	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 2: Filtracja	EN ISO 13408-2:2011	19.08.2011		
21	<b>PN-EN ISO 13408-3:2011</b>	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 3: Liofilizacja	EN ISO 13408-3:2011	19.08.2011		
22	<b>PN-EN ISO 13408-4:2012</b>	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 4: Technologie czyszczenia w miejscu	EN ISO 13408-4:2011	19.08.2011		
23	<b>PN-EN ISO 13408-5:2012</b>	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia-- Część 5: Sterylizacja w miejscu	EN ISO 13408-5:2011	19.08.2011		

## Wyroby medyczne używane do diagnozy in vitro

### Dyrektywa 98/79/WE

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Treść sprostowania do komunikatu Komisji w ramach wdrażania dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro.

### Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2016/C 173/04) z 13.05.2016						Data aktualizacji – 14.07.2016
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz.	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej <b>Uwaga 1</b>
1	2	3	4	5	6	7
24	<b>PN-EN ISO 13408-6:2011</b>	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 6: Systemy izolatorów	EN ISO 13408-6:2011	19.08.2011		
25	<b>PN-EN ISO 13408-7:2015-09</b>	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 7: Alternatywne procesy dla wyrobów medycznych i produktów łączonych	EN ISO 13408-7:2015	Pierwsza publikacja		
26	<b>PN-EN ISO 13485:2012</b>	Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych	EN ISO 13485:2012	30.08.2012	EN ISO 13485:2003 <b>Uwaga 2.1</b>	Termin minął (31.08.2012)
27	<b>PN-EN ISO 13485:2012/AC:2013-03</b>		EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.08.2012		



## Wyroby medyczne używane do diagnozy in vitro

### Dyrektywa 98/79/WE

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Treść sprostowania do komunikatu Komisji w ramach wdrażania dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro.

### Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2016/C 173/04) z 13.05.2016						Data aktualizacji – 14.07.2016
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz.	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej <b>Uwaga 1</b>
1	2	3	4	5	6	7
28	<b>PN-EN ISO 14937:2011</b>	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 <b>Uwaga 2.1</b>	Termin minął (30.04.2010)
29	<b>PN-EN ISO 14971:2012</b>	Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	EN ISO 14971:2012	30.08.2012	EN ISO 14971:2009 <b>Uwaga 2.1</b>	Termin minął (30.08.2012)
30	<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	EN ISO 15193:2009	07.07.2010		

## Wyroby medyczne używane do diagnozy in vitro

### Dyrektywa 98/79/WE

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Treść sprostowania do komunikatu Komisji w ramach wdrażania dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro.

### Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2016/C 173/04) z 13.05.2016						Data aktualizacji – 14.07.2016
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz.	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej <b>Uwaga 1</b>
1	2	3	4	5	6	7
31	<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	EN ISO 15194:2009	07.07.2010		
32	<b>PN-EN ISO 15197:2015-10</b>	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 <b>Uwaga 2.1</b>	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.

## Wyroby medyczne używane do diagnozy in vitro

### Dyrektywa 98/79/WE

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Treść sprostowania do komunikatu Komisji w ramach wdrażania dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro.

### Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2016/C 173/04) z 13.05.2016						Data aktualizacji – 14.07.2016
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz.	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej <b>Uwaga 1</b>
1	2	3	4	5	6	7
33	<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		
34	<b>PN-EN ISO 18113-1:2011</b>	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 <b>Uwaga 2.1</b>	Termin minął (30.04.2012)
35	<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	EN ISO 18113-2:2011	27.04.2012	EN ISO 18113-2:2009 <b>Uwaga 2.1</b>	Termin minął (30.04.2012)

## Wyroby medyczne używane do diagnozy in vitro

### Dyrektywa 98/79/WE

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Treść sprostowania do komunikatu Komisji w ramach wdrażania dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro.

### Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2016/C 173/04) z 13.05.2016						Data aktualizacji – 14.07.2016
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz.	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej <b>Uwaga 1</b>
1	2	3	4	5	6	7
36	<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	EN ISO 18113-3:2011	27.04.2012	EN ISO 18113-3:2009 <b>Uwaga 2.1</b>	Termin minął (30.04.2012)
37	<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	EN ISO 18113-4:2011	27.04.2012	EN ISO 18113-4:2009 <b>Uwaga 2.1</b>	Termin minął (30.04.2012)

## Wyroby medyczne używane do diagnozy in vitro

### Dyrektywa 98/79/WE

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Treść sprostowania do komunikatu Komisji w ramach wdrażania dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro.

### Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2016/C 173/04) z 13.05.2016						Data aktualizacji – 14.07.2016
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz.	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej <b>Uwaga 1</b>
1	2	3	4	5	6	7
38	<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	EN ISO 18113-5:2011	27.04.2012	EN ISO 18113-5:2009 <b>Uwaga 2.1</b>	Termin minął (30.04.2012)
39	<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		

## Wyroby medyczne używane do diagnozy in vitro

### Dyrektywa 98/79/WE

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Treść sprostowania do komunikatu Komisji w ramach wdrażania dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro.

### Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2016/C 173/04) z 13.05.2016						Data aktualizacji – 14.07.2016
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz.	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej <b>Uwaga 1</b>
1	2	3	4	5	6	7
40	<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		
41	<b>PN-EN ISO 23640:2015-10</b>	Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro -- Badanie stabilności odczynników do diagnostyki in vitro	EN ISO 23640:2015	13.05.2016	EN ISO 23640:2002 <b>Uwaga 2.1</b>	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.

#### UWAGA:

- Wszelkie informacje na temat dostępności norm można uzyskać w europejskich organizacjach normalizacyjnych lub w krajowych jednostkach normalizacyjnych, których wykaz jest publikowany w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej zgodnie z art. 27 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012<sup>1)</sup>.
- Europejskie organizacje normalizacyjne przyjmują normy w języku angielskim (CEN i CENELEC publikują je również w języku francuskim i niemieckim). Następnie krajowe jednostki normalizacyjne tłumaczą tytuły norm na wszystkie pozostałe wymagane języki urzędowe Unii Europejskiej. Komisja Europejska nie ponosi odpowiedzialności za poprawność tytułów zgłoszonych do publikacji w Dzienniku Urzędowym.
- Odniesienie do sprostowań „.../AC:YYYY” publikuje się wyłącznie w celach informacyjnych. Za pomocą sprostowania usuwa się z tekstu normy błędy w druku, błędy językowe lub im podobne, sprostowanie może dotyczyć jednej wersji językowej lub kilku wersji językowych (angielskiej, francuskiej lub niemieckiej) normy przyjętej przez europejską organizację normalizacyjną.
- Publikacja odniesień w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej nie oznacza, że normy są dostępne we wszystkich językach urzędowych Unii Europejskiej.
- Wykaz ten zastępuje wszystkie poprzednie wykazy opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Komisja Europejska czuwa nad uaktualnianiem wykazu.
- Więcej informacji na temat zharmonizowanych norm i innych norm europejskich można uzyskać na stronie internetowej:  
<http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/>

---

<sup>1)</sup> Dz. Urz. C 338 z 27.09.2014, s. 31.