

WYKAZ POLSKICH NORM (PN) WPROWADZAJĄCYCH EUROPEJSKIE NORMY ZHARMONIZOWANE Z DYREKTYWĄ 98/79/WE

Polska Norma zharmonizowana			Wdrożona norma europejska		Numer normy europejskiej zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
Lp.	Numer PN	Tytuł PN	Lp.	Numer normy europejskiej		
1	2	3	4	5	6	7
1.	PN-EN 375:2004	Informacja załączana przez wytwórcę do odczynników do diagnostyki in vitro stosowanych profesjonalnie	1.	EN 375:2001		
2.	PN-EN 376:2004	Informacja załączana przez wytwórcę do odczynników do diagnostyki in vitro stosowanych do samokontroli wykonywanej przez pacjenta	2.	EN 376:2002		
3.	PN-EN 455-1:2004	Rękawice medyczne do jednorazowego użytku - Część 1: Wymagania i badania na nieobecność dziur	3.	EN 455-1:2000		
4.	PN-EN 455-2:2005	Rękawice medyczne jednorazowego użytku - Część 2: Wymagania i badania dotyczące właściwości fizycznych	4.	EN 455-2:2000		
5.	PN-EN 552:1999/A2:2002	Sterylizacja wyrobów medycznych. Walidacja i rutynowa kontrola sterylizacji metoda napromieniowania (Zmiana A2) M.P.7	5.	EN 552:1994/A2:2000		
6.	PN-EN 556-1:2002	Sterylizacja wyrobów medycznych - Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako "STERYLNE" - Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych M.P.7	6.	EN 556-1:2001		
7.	PN-EN 591:2004	Instrukcje użycia przyrządów do diagnostyki in vitro stosowanych profesjonalnie	7.	EN 591:2001		
8.	PN-EN 592:2004	Instrukcja użycia przyrządów do diagnostyki in vitro stosowanych do samokontroli wykonywanej przez pacjenta	8.	EN 592:2002		
9.	PN-EN 794-1:2002 (U)	Pompy oddechowe - Część 1: Szczegółowe wymagania dla pomp oddechowych stosowanych w intensywnej terapii M.P.7	9.	EN 794-1:1997		
			10.	EN 794-1:1997/A1:2000		
10.	PN-EN 928:2001	Systemy do diagnostyki in vitro - Wytyczne stosowania EN 29001 i EN 46001 oraz EN 29002 i EN 46002 w przypadku medycznych wyrobów do diagnostyki in vitro M.P.7	11.	EN 928:1995		
11.	PN-EN 980:2001	Symbole graficzne stosowane do etykietowania wyrobów medycznych M.P.7	12.	EN 980:1996/A1:1999		
12.	PN-EN 980:2001/A2:2002 (U)	Symbole graficzne stosowane do etykietowania wyrobów medycznych (Zmiana A2) M.P.7	13.	EN 980:1996/A2:2001		
13.	PN-EN 980:2004 (U)	Symbole graficzne stosowane do etykietowania wyrobów medycznych	14.	EN 980:2003		
14.	PN-EN 1280-1:2003	Kodowane systemy napełniania parowników anestezjologicznych - Część 1: Systemy napełniania o kodzie prostokątnym M.P.7	15.	EN 1280-1:1997		
			16.	EN 1280-1:1997/A1:2000		

15.	PN-EN 1658:2004	Wymagania dotyczące znakowania przyrządów do diagnostyki in vitro M.P.7	17.	EN 1658:1996		
16.	PN-EN 12180:2004	Nieaktywne implanty chirurgiczne - Implanty kształtujące ciało - Wymagania specyficzne dotyczące implantów piersi	18.	EN 12180:2000		
17.	PN-EN 12286:2006	Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro -- Pomiar wielkości w próbkach pochodzenia biologicznego -- Przedstawianie referencyjnych procedur pomiarowych	19.	EN 12286:1998		
			20.	EN 12286:1998/A1:2000		
18.	PN-EN 12287:2006	Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro -- Pomiar wielkości w próbkach pochodzenia biologicznego -- Opis materiałów odniesienia	21.	EN 12287:1999		
19.	PN-EN 12322:2005	Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro - Pożywki mikrobiologiczne - Kryteria oceny działania pożywek mikrobiologicznych	22.	EN 12322:1999		
			23.	EN 12322:1999/A1:2001		
20.	PN-EN 13328-1:2003 (U)	Filtry układów oddechowych stosowanych w anestezji i do sztucznego oddychania - Część 1: Metoda oceny skuteczności filtracji z użyciem roztworu soli M.P.7	24.	EN 13328-1:2001		
21.	PN-EN 13532:2006	Wymagania ogólne dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania	25.	EN 13532:2002		
22.	PN-EN 13544-1:2002 (U)	Sprzęt oddechowy do terapii - Część 1: Systemy rozpylające i ich elementy M.P.7	26.	EN 13544-1:2001		
23.	PN-EN 13544-3:2002 (U)	Sprzęt oddechowy do terapii - Część 3: Urządzenia do pobierania powietrza M.P.7	27.	EN 13544-3:2001		
24.	PN-EN 13612:2003 (U)	Ocena eksploatacyjna medycznych wyrobów do diagnostyki in vitro M.P.7	28.	EN 13612:2002		
25.	PN-EN 13640:2005	Badanie trwałości odczynników do diagnostyki in vitro	29.	EN 13640:2002		
26.	PN-EN 13641:2003 (U)	Eliminacja lub redukcja ryzyka zakażenia związanego z odczynnikami do diagnostyki in vitro M.P.7	30.	EN 13641:2002		
27.	PN-EN 13975:2006	Procedury kontroli wyrywkowej stosowane w odbiorczych badaniach wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro -- Aspekty statystyczne	31.	EN 13975:2003		
28.	PN-EN 14254:2005 (U)	Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro - Pojemniki jednorazowego użycia do zbioru próbek pochodzących od ludzi, innych niż krew	32.	EN 14254:2004		
29.	PN-EN 14820:2005 (U)	Pojemniki jednorazowe do pobierania próbek krwi żyłnej od ludzi	33.	EN 14820:2004		
30.	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)	34.	EN 61010-2-101:2002		
31.	PN-EN ISO 4074:2002 (U)	Prezerwatywy lateksowe - Wymagania i metody badań M.P.7	35.	EN ISO 4074:2002		
32.	PN-EN ISO 4135:2006	Urządzenia anestetyczne i respiratory -- Słownictwo	36.	EN ISO 4135:2001		

33.	PN-EN ISO 9360-1:2006	Urządzenia do anestezji i oddychania -- Wymienniki ciepła i wilgoci (HME) do nawilżania gazów oddechowych dla ludzi -- Część 1: HME stosowane przy minimalnej objętości oddechowej 250 ml	37.	EN ISO 9360-1:2000		
34.	PN-EN ISO 10993-8:2002	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 8: Dobór i kwalifikacja materiałów odniesienia do badań biologicznych M.P.7	38.	EN ISO 10993-8:2000		
35.	PN-EN ISO 10993-14:2002 (U)	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 14: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji ceramiki M.P.7	39.	EN ISO 10993-14:2001		
36.	PN-EN ISO 10993-15:2005	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 15: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji metali i stopów	40.	EN ISO 10993-15:2000		
37.	PN-EN ISO 13485:2002	Systemy jakości - Wyroby medyczne - Szczególne wymagania dotyczące stosowania EN ISO 9001 M.P.7	41.	EN ISO 13485:2000		
38.	PN-EN ISO 13485:2005	Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych	42.	EN ISO 13485:2003	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000	31.07.2006
39.	PN-EN ISO 13488:2002	Systemy jakości - Wyroby medyczne - Szczególne wymagania dotyczące stosowania EN ISO 9002 M.P.7	43.	EN ISO 13488:2000		
40.	PN-EN ISO 14937:2004	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Ogólne wymagania dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	44.	EN ISO 14937:2000		
41.	PN-EN ISO 14971:2004	Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	45.	EN ISO 14971:2000		
			46.	EN ISO 14971:2000/AC:2002		
42.	PN-EN ISO 15197:2004 (U)	Systemy badań do diagnostyki in vitro - Wymagania dotyczące systemów monitorujących poziom glukozy we krwi do samokontroli wykonywanej przez pacjenta w trakcie leczenia cukrzycy	47.	EN ISO 15197:2003		
43.	PN-EN ISO 15225:2002 (U)	Nazewnictwo - Specyfikacja systemu nazewnictwa dotyczącego wyrobów medycznych do celów wymiany danych objętych przepisami M.P.7	48.	EN ISO 15225:2000		
44.	PN-EN ISO 17511:2004 (U)	Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro - Oznaczenia ilościowe w próbkach biologicznych - Metrologiczna zgodność z wzorcami wartości wyznaczonych dla materiałów kalibracyjnych i kontrolnych	49.	EN ISO 17511:2003		
45.	PN-EN ISO 18153:2004 (U)	Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro - Oznaczenia ilościowe w próbkach biologicznych - Metrologiczna zgodność z wzorcami wartości koncentracji katalitycznej enzymów wyznaczonych dla materiałów kalibracyjnych i kontrolnych	50.	EN ISO 18153:2003		

Uwaga 1: Zasadniczo datą ustania domniemania zgodności jest data wycofania („dow”) określona przez europejską organizację normalizacyjną, nie mniej użytkownicy tych norm powinni zdawać sobie sprawę, że w wyjątkowych przypadkach może być inaczej

Data ostatniej aktualizacji: 21.03.2006