

A Bizottság közleménye az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló, 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv végrehajtása keretében

(2006/C 277/04)

(EGT vonatkozású szöveg)

(Az irányelv értelmében összehangolt szabványok címeinek és hivatkozásainak közzététele)

| ESzSz ⁽¹⁾ | Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum) | A helyettesített szabvány hivatkozása | A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés |
|----------------------|--|--|--|
| CEN | EN 375:2001 Professzionális használatú <i>in vitro</i> diagnosztikai reagensekkel együtt megadott gyártói tájékoztatás | – | |
| CEN | EN 376:2002 Önvizsgálatra való <i>in vitro</i> diagnosztikai reagensekkel együtt megadott gyártói tájékoztatás | – | |
| CEN | EN 556-1:2001 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „STERILE” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. 1. rész: A végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök követelményei EN 556-1:2001/AC:2006 | EN 556:1994 + A1:1998 | Az időpont lejárt (2002.4.30.) |
| CEN | EN 591:2001 Professzionális használatú <i>in vitro</i> diagnosztikai műszerek használati útmutatója | – | |
| CEN | EN 592:2002 Használati útmutató önvizsgálatra való <i>in vitro</i> diagnosztikai készülékekhez | – | |
| CEN | EN 980:2003 Orvostechnikai eszközök címkein használható grafikus jelképek | EN 980:1996 | Az időpont lejárt (2003.10.31.) |
| CEN | EN 12286:1998 <i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Mennyiségmérés biológiai eredetű mintákban. A referenciamérési eljárások bemutatása EN 12286:1998/A1:2000 | – 3. megjegyzés | Az időpont lejárt (2000.11.24.) |
| CEN | EN 12287:1999 <i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Mennyiségmérés biológiai eredetű mintákban. A referenciaanyagok jellemzése | – | |
| CEN | EN 12322:1999 <i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Mikrobiológiai táptalajok. A táptalajok teljesítőképességének követelményei EN 12322:1999/A1:2001 | – 3. megjegyzés | Az időpont lejárt (2002.4.30.) |
| CEN | EN ISO 13485:2003 Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények (ISO 13485:2003) | EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 | Az időpont lejárt (2006.7.31.) |

| ESzSz (1) | Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum) | A helyettesített szabvány hivatkozása | A helyettesített szabvány megfelelésére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés |
|-----------|--|---------------------------------------|--|
| CEN | EN 13532:2002 Az önvizsgálatra való <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközök általános követelményei | – | |
| CEN | EN 13612:2002 Az <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközök teljesítményértékelése | – | |
| CEN | EN 13640:2002 Az <i>in vitro</i> diagnosztikai reagensek stabilitásvizsgálata | – | |
| CEN | EN 13641:2002 Az <i>in vitro</i> diagnosztikai reagensekkel kapcsolatos fertőzési kockázat kiküszöbölése vagy csökkentése | – | |
| CEN | EN 13975:2003 <i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközök átvételi vizsgálatához használt mintavételi eljárások. Statisztikai szempontok | – | |
| CEN | EN 14136:2004 Külső minőségértékelési rendszerek alkalmazása <i>in vitro</i> diagnosztikai vizsgálati eljárások teljesítményértékelésében | – | |
| CEN | EN 14254:2004 <i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Egyszer használatos tartályok emberből származó minták gyűjtésére, a vér kivételével | – | |
| CEN | EN 14820:2004 Egyszer használatos tartályok emberi vénásvér-minták gyűjtésére | – | |
| CEN | EN ISO 14937:2000 Egészségügyi termékek sterilizálása. A sterilizáló hatóanyag jellemzésére vonatkozó általános követelmények, az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztése, validálása és rutinellenőrzése (ISO 14937:2000) | – | |
| CEN | EN ISO 14971:2000 Orvostechnikai eszközök. Kockázatirányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre (ISO 14971:2000) EN ISO 14971:2000/A1:2003 | – 3. megjegyzés | Az időpont lejárt (2004.3.31.) |
| CEN | EN ISO 15197:2003 <i>In vitro</i> diagnosztikai vizsgálati rendszerek. Cukorbetegség kezelésében a vérglükózt ellenőrző, önvizsgáló rendszerek követelményei (ISO 15197:2003) | – | |
| CEN | EN ISO 15225:2000 Nevezéktan. Előírások az orvostechnikai eszközök nomenklatúrájához szabályozási adatcseré céljára (ISO 15225:2000) | – | |

| ESzSz ⁽¹⁾ | Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum) | A helyettesített szabvány hivatkozása | A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés |
|----------------------|--|---------------------------------------|--|
| CEN | EN ISO 17511:2003 <i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Mennyiségek mérése biológiai mintákban. A kalibráló- és kontrollanyagokhoz hozzárendelt értékek metrológiai visszavezethetősége (ISO 17511:2003) | – | |
| CEN | EN ISO 18153:2003 <i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Mennyiségek mérése biológiai mintákban. A kalibráló- és kontrollanyagokhoz hozzárendelt katalitikus enzimm koncentráció-értékek metrológiai visszavezethetősége (ISO 18153:2003) | – | |

(¹) ESzSz: Európai Szabványügyi Szervezetek:

- CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Brüsszel, Tel. (32-2) 550 08 11; fax (32-2) 550 08 19 (<http://www.cenorm.be>)
- CENELEC: rue de Stassart 35, B-1050 Brüsszel, Tel. (32-2) 519 68 71; fax (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tel. (33) 492 94 42 00; fax (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>)

1. megjegyzés A megfelelőségre vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja általában megegyezik az Európai Szabványügyi Szervezet által meghatározott visszavonás időpontjával, azonban felhívjuk e szabványok használoinak a figyelmét arra, hogy bizonyos kivételes esetekben ez másképpen lehet.
3. megjegyzés Módosítások esetén a hivatkozott szabvány EN CCCC:YYYY, a korábbi módosításai, amennyiben van olyan, és az újak pedig idézett módosítások. A helyettesített szabvány (3. oszlop) ennek értelmében az EN CCCC:YYYY-ből valamint annak korábbi módosításaiból áll, de ebbe nem tartoznak az idézett módosítások. A meghatározott időpontban a helyettesített szabvány esetében megszűnik az irányelv lényeges követelményeinek való megfelelőségre vonatkozó vélelem.

MEGJEGYZÉS:

- A szabványok hozzáférhetőségével kapcsolatos bármilyen információ az Európai Szabványügyi Szervezetenél, vagy a nemzeti szabványügyi testületnél kérhető, ez utóbbiak listája a 98/48/EK⁽¹⁾ irányelvvel módosított 98/34/EK⁽²⁾ európai parlamenti és tanácsi irányelv mellékletét képezi.
- A hivatkozások közzététele az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* nem vonja maga után azt, hogy a szabványok az összes közösségi nyelven elérhetőek.
- Ez a lista az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* korábbiakban közzétett minden listát helyettesít. A Bizottság biztosítja ennek a listának a frissítését.

Az összehangolt szabványokról további információk az interneten:

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>

(¹) HL L 217., 1998.8.5., 18. o.

(²) HL L 204., 1998.7.21., 37. o.