

A Bizottság közleménye az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv végrehajtása keretében

(EGT-vonatkozású szöveg)

(Az irányelv értelmében összehangolt szabványok címeinek és hivatkozásainak közzététele)

(2008/C 186/08)

ESzSz ⁽¹⁾	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfeleléségére 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 556-2:2003 Orvostechnikai eszközök sterilizálása – A „STERILE” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények – 2. rész: Az aszeptikus gyártású orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények	–	
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 980:2008 Orvostechnikai eszközök címkein használható grafikus jelképek	EN 980:2003	2010.5.31.
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.)

ESzSz (1)	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfele- léségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja (1. megjegyzés)
CEN	EN ISO 13485:2003 Orvostechnikai eszközök – Minőségirányítási rendszerek – Szabályozási célú követelmények (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN 46003:1999 EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	2009.7.31.
CEN	EN 13532:2002 Az önvizsgálatra való <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközök álta- lános 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 kikü- szöbölése vagy csökkentése	–	
CEN	EN 13975:2003 <i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközök átvételi vizsgálatához hasz- nált 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 sterilizá- lási folyamatának fejlesztése, validálása és rutinellenőrzése (ISO 14937:2000)	–	
CEN	EN ISO 14971:2007 Orvostechnikai eszközök – Kockázatirányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	2010.3.31.
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 adatszere 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 enzimkoncentráció-értékek metrológiai visszavezethetősége (ISO 18153:2003)	–	
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Klinikai laboratóriumi vizsgálati és <i>in vitro</i> diagnosztikai vizsgálati rendszerek – Fertőző ágensek érzékenységi vizsgálata és az antimikrobás érzékenységi vizsgálóeszközök teljesítőképességének értékelése – 1. rész: Az <i>in vitro</i> antimikrobás aktivitás referencia módszere (ISO 20776-1:2006)	–	

⁽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.cen.eu>)
- 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 használóinak a figyelmét arra, hogy bizonyos kivételes esetekben ez másképpen lehet.
3. megjegyzés Módosítások esetén a hivatkozott szabvány EN CCCCC:YYYY, a korábbi módosításai, amennyiben van olyan, és az újak pedig idézett módosítások. A helyettesített szabvány (3. oszlop) ennek értelmében az EN CCCCC: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 testületeknél kérhető, ez utóbbiak listája a 98/48/EK irányelvvel⁽¹⁾ módosított 98/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽²⁾ mellékletét képezi.
- A hivatkozások közzététele az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* nem vonja maga után azt, hogy a szabványok az összes közösségi nyelven elérhetők.
- 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://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>

⁽¹⁾ HL L 217., 1998.8.5., 18. o.

⁽²⁾ HL L 204., 1998.7.21., 37. o.