

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

(EGT-vonatkozású szöveg)

(Az irányelv értelmében összehangolt szabványok címeinek és hivatkozásainak közzététele)

(2009/C 293/04)

Európai Szabványügyi Szervezet <sup>(1)</sup>	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel a HL-ben	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	2002.7.31.		
CEN	EN 376:2002 Önvizsgálatra való <i>in vitro</i> diagnosztikai reagensekkel együtt megadott gyártói tájékoztatás	2002.7.31.		
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	2002.7.31.  2006.11.15.	EN 556:1994+A1:1998 2.1. megjegyzés	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	2007.8.9.		
CEN	EN 591:2001 Professzionális használatú <i>in vitro</i> diagnosztikai műszerek használati útmutatója	2002.7.31.		
CEN	EN 592:2002 Használati útmutató önvizsgálatra való <i>in vitro</i> diagnosztikai készülékekhez	2002.7.31.		
CEN	EN 980:2008 Orvostechnikai eszközök címkéin használható jelképek	2008.7.23.	EN 980:2003 2.1. megjegyzés	2010.5.31.
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 14. rész: Kerámiák bomlástermékeinek azonosítása és mennyiségi meghatározása (ISO 10993-14:2001)	Ez az első közzététel		
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 15. rész: Fémek és ötvözetek bomlástermékeinek azonosítása és mennyiségi meghatározása (ISO 10993-15:2000)	Ez az első közzététel		
CEN	EN 12286:1998 <i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Mennyiségmérés biológiai eredetű mintákban. A referenciamérési eljárások bemutatása  EN 12286:1998/A1:2000	1999.8.10.  2001.11.14.	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (2000.11.24.)

Európai Szabványügyi Szervezet <sup>(1)</sup>	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel a HL-ben	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN 12287:1999 <i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Mennyiségmérés biológiai eredetű mintákban. A referenciaanyagok jellemzése	2000.10.14.		
CEN	EN 12322:1999 <i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Mikrobiológiai táptalajok. A táptalajok teljesítőképességének követelményei  EN 12322:1999/A1:2001	1999.10.9.  2002.7.31.	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 13485:2003/AC:2007	2004.4.2.  2007.8.9.	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2009.7.31.)
CEN	EN 13532:2002 Az önvizsgálatra való <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközök általános követelményei	2002.12.17.		
CEN	EN 13612:2002 Az <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközök teljesítményértékelése  EN 13612:2002/AC:2002	2002.12.17.  Ez az első közzététel		
CEN	EN 13640:2002 Az <i>in vitro</i> diagnosztikai reagensek stabilitásvizsgálata	2002.12.17.		
CEN	EN 13641:2002 Az <i>in vitro</i> diagnosztikai reagensekkel kapcsolatos fertőzési kockázat kiküszöbölése vagy csökkentése	2002.12.17.		
CEN	EN 13975:2003 <i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközök átvételi vizsgálatához használt mintavételi eljárások. Statisztikai szempontok	2003.11.21.		
CEN	EN 14136:2004 Külső minőségértékelési rendszerek alkalmazása <i>in vitro</i> diagnosztikai vizsgálati eljárások teljesítményértékelésében	2006.11.15.		
CEN	EN 14254:2004 <i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Egyszer használatos tartályok emberből származó minták gyűjtésére, a vér kivételével	2005.4.28.		
CEN	EN 14820:2004 Egyszer használatos tartályok emberi vénásvér-minták gyűjtésére	2005.4.28.		

Európai Szabványügyi Szervezet <sup>(1)</sup>	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel a HL-ben	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
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)  EN ISO 14937:2000/AC:2005	2002.7.31.  Ez az első közzététel		
CEN	EN ISO 14971:2007 Orvostechnikai eszközök. Kockázatirányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre (ISO 14971:2007)	2007.8.9.	EN ISO 14971:2000 2.1. megjegyzés	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)  EN ISO 15197:2003/AC:2005	2005.4.28.  Ez az első közzététel		
CEN	EN ISO 15225:2000 Nevezéktan. Előírások az orvostechnikai eszközök nomenklatúrájához szabályozási adatcsere céljára (ISO 15225:2000)  EN ISO 15225:2000/A1:2004  EN ISO 15225:2000/A2:2005	2002.7.31.  Ez az első közzététel  Ez az első közzététel	3. megjegyzés  3. megjegyzés	Az időpont lejárt (2004.8.31.)  Az időpont lejárt (2006.1.31.)
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)	2005.4.28.		
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)	2003.11.21.		
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)	2007.8.9.		

Európai Szabványügyi Szervezet <sup>(1)</sup>	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel a HL-ben	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Villamos mérő-, szabályozó- és laboratóriumi készülékek biztonsági előírásai. 2-101. rész: <i>In vitro</i> diagnosztikai (IVD) gyógyászati készülékek követelményei IEC 61010-2-101:2002 (Módosítva)	2002.12.17.		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Méréstechnikai, irányítástechnikai és laboratóriumi villamos berendezések. EMC-követelmények. 2-6. rész: Egyedi követelmények. <i>In vitro</i> diagnosztikai (IVD) gyógyászati berendezések IEC 61326-2-6:2005	2008.11.27.		
Cenelec	EN 62304:2006 Gyógyászatkészülék-szoftver. Szoftveréletciklus-folyamatok IEC 62304:2006	2008.11.27.		
Cenelec	EN 62366:2008 Gyógyászati készülékek. Gyógyászati készülékek műszaki felhasználhatósága IEC 62366:2007	2008.11.27.		

<sup>(1)</sup> CEN: Avenue Marnix/Marnixlaan 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, tel. +32 25500811; fax +32 25500819 (<http://www.cen.eu>),  
Cenelec: Avenue Marnix/Marnixlaan 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/ BELGIË, tel. +32 25196871; fax +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>),  
ETSI: 650, route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, France, tel. +33 492944200; fax +33 493654716 (<http://www.etsi.eu>).

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.
- 2.1. megjegyzés: Az új (vagy módosított) szabvány ugyanazzal az alkalmazási körrel bír, mint a helyettesített szabvány. A meghatározott időpontban a helyettesített szabvány esetében megszűnik az irányelv lényeges követelményeinek való megfelelőségre vonatkozó vélelem.
- 2.2. megjegyzés: Az új szabvány szélesebb alkalmazási körrel bír, mint a helyettesített szabvány. A meghatározott időpontban a helyettesített szabvány esetében megszűnik az irányelv lényeges követelményeinek való megfelelőségre vonatkozó vélelem.
- 2.3. megjegyzés: Az új szabvány szűkebb alkalmazási körrel bír, mint a helyettesített szabvány. A meghatározott időpontban a (részben) helyettesített szabvány esetében a szabvány alkalmazási körébe eső termékekre megszűnik az irányelv lényeges követelményeinek való megfelelőségre vonatkozó vélelem, azonban azok a termékek nem érintettek, amelyek nem esnek az új szabvány alkalmazási körébe.
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 Szervezeteknél vagy a nemzeti szabványügyi testületeknél kérhető, ez utóbbiak listája a 98/48/EK irányelvvel <sup>(1)</sup> módosított 98/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv <sup>(2)</sup> 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/>
- 

<sup>(1)</sup> HL L 217., 1998.8.5., 18. o.

<sup>(2)</sup> HL L 204., 1998.7.21., 37. o.