Komisjoni teatis, mis on seotud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiivi 98/79/EÜ (meditsiiniliste in vitro diagnostikavahendite kohta) rakendamisega

(EMPs kohaldatav tekst)

(Direktiivi kohaste ühtlustatud standardite pealkirjade ja viidete avaldamine)

(2012/C 262/03)

ESO [1]	Viide ühtlustatud standardile ja standardi pealkiri (ja viitedokument)	Esmakordne avaldamine EÜT/ELT	Viide asendatavale standardile	Kuupäev, mil asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus kaotab kehtivuse Märkus 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Nõuded meditsiiniseadmetele, mis on märgistatud sõnaga "STERIILNE". Osa 1: Nõuded lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmetele	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Meditsiinitarvikute steriliseerimine. Nõuded meditsiinitarvikutele vastavuseks märgistusele "Steriilne". Osa 2: Nõuded aseptiliselt töödeldud meditsiinitarvikutele	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Meditsiiniseadmete märgistamiseks kasutatavad graafilised sümbolid	23.7.2008	EN 980:2003 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid. Osa 2: Steriilsuskatsed steriliseerimis-protsessi määratlemisel, valideerimisel ja rakendamisel (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 In vitro kasutatavad diagnostilised meditsiiniseadmed. Mikrobioloogia sööde. Söötme esitluskriteeriumid	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Märkus 3	Kehtivuse lõppkuupäev (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 1: Üldnõuded (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 2: Filtreerimine (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 3: Lüofiliseerimine (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 4: Kohapeal puhastamise tehnoloogiad (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 5: Kohapeal steriliseerimine (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 6: Isolaatorsüsteemid (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13485:2012 Meditsiiniseadmed. Kvaliteedijuhtimissüsteem. Reguleerivad sätted (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Märkus 2.1	31.8.2012
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN 13532:2002 Üldnõuded in vitro diagnostilistele enesekontrolli meditsiiniseadmetele	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 In vitro diagnostiliste seadmete jõudluse hindamine	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13641:2002 In vitro diagnostiliste reaktiividega seotud infektsiooniriski kõrvaldamine või vähendamine	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Diagnostiliste in vitro meditsiiniseadmete vastuvõtul teostatava testimise osaks olevad proovivõtumeetodid. Statistilised aspektid	21.11.2003		
CEN	EN 14136:2004 Väliste kvaliteedihindamissüsteemide kasutamine in vitro diagnostiliste kontrollimisprotseduuride toimimisnäitajate hindamisel	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 In vitro meditsiinilised diagnostikaseadmed. Ühekordselt kasutatavad anumad verest erinevate proovide võtmiseks inimestelt	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Ühekordsed katsutid inimese veenivere proovide kogumiseks	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Üldnõuded steriliseerimisaine iseloomustusele ja meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamisele, valideerimisele ja tavakontrollile (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Meditsiinivahendid. Riskijuhtimise rakendamine meditsiinivahenditele (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.8.2012)
CEN	EN ISO 15193:2009 In vitro meditsiinilised diagnostikaseadmed. Bioloogilise päritoluga proovi koguselise koostise määramine. Nõuded tunnustatud mõõtmisprotseduuride sisule ja vormistusele (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 In vitro meditsiinilised diagnostikaseadmed. Bioloogilise päritoluga proovide koguste mõõtmine. Nõuded sertifitseeritud lähtematerjalidele ja saatedokumentide sisule (ISO 15194:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15197:2003 In vitro laboriklaasil diagnoosimise süsteemid. Nõuded diabeedikute enesetestimise veresuhkru jälgimise süsteemile (ISO 15197:2003)	28.4.2005		
	EN ISO 15197:2003/AC:2005	2.12.2009		
CEN	EN ISO 17511:2003 In vitro kasutatavad diagnostilised meditsiiniseadmed. Bioloogilise materjali mõõtmine. Metroloogiline väärtuste jälgimine vastavalt kaliibritele ja kontrollmaterjalidele (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 In vitro meditsiinilised diagnostikaseadmed. Tootja poolt antav teave (etikettimine). Osa 1: Terminid, määratlused ja üldnõuded (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-1:2009 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-2:2011 In vitro meditsiinilised diagnostikaseadmed. Tootja poolt antav teave (etikettimine). Osa 2: Professionaalseks kasutamiseks mõeldud in vitro diagnostilised reaktiivid (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-2:2009 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-3:2011 In vitro meditsiinilised diagnostikaseadmed. Tootja poolt antav teave (etikettimine). Osa 3: Professionaalseks kasutamiseks mõeldud in vitro diagnostilised instrumendid (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-3:2009 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-4:2011 In vitro meditsiinilised diagnostikaseadmed. Tootja poolt antav teave (etikettimine). Osa 4: Enesekontrolliks mõeldud in vitro diagnostilised reaktiivid (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-4:2009 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-5:2011 In vitro meditsiinilised diagnostikaseadmed. Tootja poolt antav teave (etikettimine). Osa 5: Enesekontrolliks mõeldud in vitro diagnostilised instrumendid (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-5:2009 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18153:2003 In vitro kasutatavad diagnostilised meditsiiniseadmed. Bioloogilise materjali mõõtmine. Metroloogiline katalüütilise ensüümide kontsentratsiooni väärtuste jälgimine vastavalt kaliibritele ja kontrollmaterjalidele (ISO 18153:2003)	21.11.2003		
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Kliinilis-laboratoorne katsetamine ja in vitro diagnostikasüsteemid. Infektsioossete agensite tundlikkuse katsetamine ja antimikroobse tundlikkuse katseseadmete tõhususe hindamine. Osa 1: Referentsmeetod aktiivsuse hindamiseks (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Ohutusnõuded mõõtmise, kontrolli ja laborikasutuse elektriseadmestikule. Osa 2- 101: Erinõuded in vitro diagnostilisele (IVD) meditsiiniseadmestikule IEC 61010-2-101:2002 (Muudetud)	17.12.2002		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Mõõte-, juhtimis- ja laboratooriumi-elektriseadmed. Elektromagnetilise ühilduvuse nõuded. Osa 2-6: Erinõuded. Meditsiiniseadmete diagnostika in vitro IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Meditsiiniseadmete tarkvara. Tarkvara elutsükli protsessid IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadmete kasutussobivuse rakendamine IEC 62366:2007	27.11.2008		

(1) Euroopa standardiorganisatsioonid:
— CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel. +32 25500811; fax +32 25500819 (http://www.cen.eu)
— Cenelec: Avenue Marnix 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)

Märkus 1: Tavaliselt on kuupäevaks, mil asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus kehtivuse kaotab, Euroopa standardiorganisatsiooni kehtestatud tühistamiskuupäev, kuid kõnealuste standardite kasutajate tähelepanu juhitakse asjaolule, et teatavatel erandjuhtudel võib olla ka teisiti.

Märkus 2.1: Uue (või muudetud) standardi reguleerimisala on samasugune nagu asendataval standardil. Osutatud kuupäeval kaotab kehtivuse asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus direktiivi oluliste nõuetega.

Märkus 2.2: Uue standardi reguleerimisala on ulatuslikum kui asendataval standardil. Osutatud kuupäeval kaotab kehtivuse asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus direktiivi oluliste nõuetega.

Märkus 2.3: Uue standardi reguleerimisala on kitsam kui asendataval standardil. Osutatud kuupäeval kaotab kehtivuse (osaliselt) asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus direktiivi oluliste nõuetega uue standardi reguleerimisalasse kuuluvate toodete puhul. See ei mõjuta vastavuseeldust direktiivi oluliste nõuetega nende toodete puhul, mis kuuluvad (osaliselt) asendatava standardi reguleerimisalasse, kuid ei kuulu uue standardi reguleerimisalasse.

Märkus 3: Muudatuste puhul on viitestandard EN CCCCC:AAAA, vajaduse korral selle varasemad muudatused ja osutatud uus muudatus. Asendatav standard koosneb seega standardist EN CCCCC:AAAA ja vajaduse korral selle varasematest muudatustest, kuid ei hõlma osutatud uut muudatust. Osutatud kuupäeval kaotab kehtivuse asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus direktiivi oluliste nõuetega.

MÄRKUS:

— Standardite kättesaamisega seotud teavet võib saada Euroopa standardiorganisatsioonidest või riikide standardiorganisatsioonidest, mis on loetletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/34/EÜ (1) (muudetud direktiiviga 98/48/EÜ) (2) lisas.

— Euroopa standardiorganisatsioonid võtavad ühtlustatud standardid vastu inglise keeles (Euroopa Standardikomitee ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomitee avaldavad ka prantsuse ja saksa keeles). Seejärel tõlgivad riiklikud standardiasutused ühtlustatud standardite pealkirjad kõikidesse nõutavatesse Euroopa Liidu ametlikesse keeltesse. Euroopa Komisjon ei vastuta *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamiseks esitatud pealkirjade õigsuse eest.

(1) EÜT L 204, 21.7.1998, lk 37.
(2) EÜT L 217, 5.8.1998, lk 18.

— Viidete avaldamine *Euroopa Liidu Teatajas* ei tähenda, et standardid on olemas kõikides ühenduse keeltes.

— Loetelu asendab kõik varasemad *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud loetelud. Komisjon tagab selle loetelu ajakohastamise.

— Põhjalikumat teavet ühtlustatud standardite kohta võib leida Internetilehelt

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm