Ανακοίνωση της Επιτροπής, στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(Δημοσίευση τίτλων και στοιχείων αναφοράς εναρμονισμένων προτύπων βάσει της οδηγίας)

(2013/C 22/03)

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Τυποποίησης [1]	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (έγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση ΕΕ	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστάθέ-ντος προτύπου Σημείωση 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση - Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση ώστε να χαρακτηρισθούν ως ΣΤΕΙΡΑ« - Μέρος 1: Απαιτήσεις για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση»	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση - Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση ώστε να χαρακτηρισθούν ως ΣΤΕΙΡΑ« - Μέρος 2: Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση που υφίστανται διεργασίες υπό συνθήκες ασηψίας»	9.8.2007		
CEN	EN ISO 11137-2:2012 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Ακτινοβολία - Μέρος 2: Καθιέρωση της δόσης αποστείρωσης (ISO 11137-2:2012)	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μικροβιολογικές μέθοδοι - Μέρος 2: Δοκιμές στειρότητας εφαρμοζόμενες στον καθορισμό, επικύρωση και διατήρηση μιας διεργασίας αποστείρωσης (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση - Θρεπτικά υλικά για τη μικροβιολογία - Κριτήρια απόδοσης για θρεπτικά υλικά	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Μέρος 2: Διήθηση (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Μέρος 3: Λυοφιλοποίηση (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Μέρος 4: Τεχνολογίες επιτόπιου καθαρισμού (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Μέρος 5: Επιτόπια αποστείρωση (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Μέρος 6: Συστήματα απομονωτήρα (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13485:2012 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας - Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.8.2012)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN 13532:2002 Γενικές απαιτήσεις in vitro διαγνωστικών προϊόντων για ιατρική χρήση για αυτοδιάγνωση	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Εκτίμηση της απόδοσης in vitro διαγνωστικών προϊόντων για ιατρική χρήση	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13640:2002 Δοκιμή σταθερότητας για in vitro διαγνωστικά αντιδραστήρια	17.12.2002		
CEN	EN 13641:2002 Εξάλειψη ή μείωση της διακινδύνευσης λοίμωξης σχετικής με τα in vitro διαγνωστικά αντιδραστήρια	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Διαδικασίες δειγματοληψίας για δοκιμή αποδοχής διαγνωστικών προϊόντων in vitro για ιατρική χρήση - Θέματα στατιστικής	21.11.2003		
CEN	EN 14136:2004 Χρήση προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης της ποιότητας για την αξιολόγηση της επίδοσης των διαδικασιών in vitro διαγνωστικών εξετάσεων	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 Διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση in vitro - Υποδοχείς μιας χρήσης για τη συλλογή δειγμάτων, άλλων πλην αίματος, από ανθρώπους	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Περιέκτες μιας χρήσης για συλλογή δειγμάτων φλεβικού αίματος	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Γενικές απαιτήσεις για τον χαρακτηρισμό ενός μέσου αποστείρωσης και για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (30.8.2012)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15193:2009 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέτρηση ποσοτήτων σε δείγματα βιολογικής προέλευσης - Απαιτήσεις για το περιεχόμενο και την παρουσίαση των διαδικασιών μέτρησης αναφοράς (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέτρηση ποσοτήτων σε δείγματα βιολογικής προέλευσης - Απαιτήσεις για πιστοποιημένα υλικά αναφοράς και για το περιεχόμενο της υποστηρικτικής τεκμηρίωσης (ISO 15194:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15197:2003 Συστήματα διαγνωστικών ερευνών in vitro - Απαιτήσεις για συστήματα παρακολούθησης γλυκόζης αίματος για αυτοέλεγχο για τη διαχείριση του σακχαρώδους διαβήτη (ISO 15197:2003)	28.4.2005		
	EN ISO 15197:2003/AC:2005	2.12.2009		
CEN	EN ISO 17511:2003 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέτρηση ποσοτήτων σε δείγματα βιολογικής προέλευσης - Μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών που αποδίδονται στα υλικά βαθμονόμησης και στα υλικά ελέγχου (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση - Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή (επισήμανση) - Μέρος 1: Όροι, ορισμοί και γενικές απαιτήσεις (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-1:2009 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-2:2011 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση - Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή (επισήμανση) - Μέρος 2: In vitro διαγνωστικά αντιδραστήρια για επαγγελματική χρήση (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-2:2009 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-3:2011 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση - Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή (επισήμανση) - Μέρος 3: In vitro διαγνωστικά όργανα για επαγγελματική χρήση (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-3:2009 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-4:2011 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση - Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή (επισήμανση) - Μέρος 3: In vitro διαγνωστικά αντιδραστήρια για αυτοδοκιμή (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-4:2009 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-5:2011 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση - Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή (επισήμανση) - Μέρος 5: In vitro διαγνωστικά όργανα για αυτοδοκιμή (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-5:2009 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18153:2003 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέτρηση ποσοτήτων σε δείγματα βιολογικής προέλευσης - Μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών για καταλυτική συγκέντρωση των ενζύμων που αποδίδονται στα υλικά βαθμονόμησης και στα υλικά ελέγχου (ISO 18153:2003)	21.11.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Δοκιμές κλινικών εργαστηρίων και συστήματα διαγνωστικών ερευνών in vitro - Δοκιμές επιδεκτικότητας μολυσματικών παραγόντων και εκτίμηση της επίδοσης διατάξεων δοκιμής αντιμικροβιακής επιδεκτικότητας - Μέρος 1: Μέθοδος αναφοράς για την in vitro δοκιμή ενεργότητας των αντιμικροβιακών παραγόντων έναντι γοργά αναπτυσσομένων αεροβικών βακτηρίων που εμπλέκονται σε μολυσματικές ασθένειες (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Απαιτήσεις ασφαλείας για ηλεκτρικό εξοπλισμό για μέτρηση, έλεγχο και εργαστηριακή χρήση – Μέρος 2-101: Ειδικές απαιτήσεις για διαγνωστικό ιατρικό εξοπλισμό in vitro (IVD) IEC 61010-2-101:2002 (Τροποποιημένο)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Ηλεκτρικός εξοπλισμός για μετρήσεις, έλεγχο και εργαστηριακή χρήση - Απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας EMC - Μέρος 2-6: Ειδικές απαιτήσεις - Εξωσωματικός διαγνωστικός (IVD) ιατρικός εξοπλισμός IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Λογισμικό ιατρικών διατάξεων - Διεργασίες κύκλου ζωής λογισμικού IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Ιατρικές συσκευές - Εφαρμογή της τεχνικής χρησιμότητας σε ιατρικές συσκευές IEC 62366:2007	27.11.2008		

([1]) ΕΟΤ: Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης – CEN:
— 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)

Σημείωση 1: Γενικά, η ημερομηνία λήξεως της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης είναι η ημερομηνία απόσυρσης («dow»), η οποία καθορίζεται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης, αλλά εφιστάται η προσοχή των χρηστών των προτύπων αυτών στο γεγονός ότι σε ορισμένες εξαιρετικές περιπτώσεις, αυτό μπορεί να αλλάξει.

Σημείωση 2.1: Το νέο (ή τροποποιημένο) πρότυπο έχει το ίδιο πεδίο εφαρμογής όπως το αντικατασταθέν πρότυπο. Την δεδομένη ημερομηνία, το αντικατασταθέν πρότυπο παύει να παρέχει τεκμήριο συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας.

Σημείωση 2.2: Το νέο πρότυπο έχει ευρύτερο πεδίο εφαρμογής σε σχέση με τα αντικατασταθέντα πρότυπα. Την δεδομένη ημερομηνία, τα αντικατασταθέντα πρότυπα παύουν να παρέχουν τεκμήρια συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας.

Σημείωση 2.3: Το νέο πρότυπο έχει στενότερο πεδίο εφαρμογής σε σχέση με το αντικατασταθέν πρότυπο. Την δεδομένη ημερομηνία, το (εν μέρει) αντικατασταθέν πρότυπο παύει να παρέχει τεκμήριο συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας, για τα προϊόντα εκείνα τα οποία υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής του νέου προτύπου. Το τεκμήριο συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας για προϊόντα, τα οποία εξακολουθούν να υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής του (εν μέρει) αντικατα-σταθέντος προτύπου, αλλά τα οποία δεν υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής του νέου προτύπου, παραμένει αμετάβλητη.

Σημείωση 3: Στην περίπτωση τροποποιήσεων, το έγγραφο αναφοράς είναι το EN CCCCC:YYYY. Οι προηγούμενες τροποποιήσεις, αν υπάρχουν, και οι νέες ονομάζονται «τροποποίηση». Το αντικατασταθέν πρότυπο συνεπώς αποτελείται από το EN CCCCC:YYYY και από τις προηγούμενες τροποποιήσεις του, αν υπάρχουν, αλλά χωρίς τη νέα ονομαζόμενη «τροποποίηση». Τη δεδομένη ημερομηνία, το αντικατασταθέν πρότυπο παύει να παρέχει τεκμήρια συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

— Κάθε αίτηση για παροχή πληροφοριών σχετικά με τα πρότυπα πρέπει να απευθύνεται είτε στους Ευρωπαϊκούς Οργανισμούς Τυποποίησης είτε στους εθνικούς οργανισμούς τυποποίησης των οποίων ο κατάλογος επισυνάπτεται ως παράρτημα στην οδηγία του Συμβουλίου 98/34/CE όπως τροποποιήθηκε από 98/48/CE.

— Τα εναρμονισμένα πρότυπα εκδίδονται από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης στα αγγλικά (η CEN και η Cenelec τα δημοσιεύουν επίσης στα γαλλικά και στα γερμανικά). Ακολούθως, οι τίτλοι των εναρμονισμένων προτύπων μεταφράζονται σε όλες τις άλλες απαιτούμενες επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης από τους εθνικούς οργανισμούς τυποποίησης. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δεν φέρει ευθύνη για την ορθότητα των τίτλων οι οποίοι υποβάλλονται για δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα.

— Η δημοσίευση των στοιχείων αυτών *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* δεν σημαίνει ότι τα πρότυπα είναι διαθέσιμα σε όλες τις κοινοτικές γλώσσες.

— Ο κατάλογος αυτός αντικαθιστά τους προηγούμενους καταλόγους που δημοσιεύθηκαν στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Η Επιτροπή εξασφαλίζει την ενημέρωση του παρόντος καταλόγου.

— Περισσότερες πληροφορίες σε

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