Komisijos komunikatas, parengtas įgyvendinant 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/79/EB dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų

(Tekstas svarbus EEE)

(Darniųjų standartų pavadinimų ir nuorodinių žymenų skelbimas pagal direktyvą)

(2013/C 22/03)

ESO [1]	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pirmą kartą OL	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Medicinos priemonių sterilizavimas. Reikalavimai, keliami medicinos priemonėms, ženklinamoms užrašu „STERILU“. 1 dalis. Reikalavimai, keliami sterilizuotoms medicinos priemonėms	2002 7 31	EN 556:1994 + A1:1998 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2002 4 30)
	EN 556-1:2001/AC:2006	2006 11 15		
CEN	EN 556-2:2003 Medicinos priemonių sterilizavimas. Reikalavimai, keliami medicinos priemonėms, ženklinamoms užrašu „STERILU“. 2 dalis. Reikalavimai, keliami aseptiškai apdorotoms medicinos priemonėms	2007 8 9		
CEN	EN ISO 11137-2:2012 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Spinduliuotė. 2 dalis. Sterilizavimo dozės nustatymas (ISO 11137-2:2012)	Tai skelbiama pirmą kartą		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Medicinos priemonių sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. 2 dalis. Sterilumo bandymai, naudojami apibrėžiant, validuojant ir prižiūrint sterilizavimo procesą (ISO 11737-2:2009)	2010 7 7		
CEN	EN 12322:1999 Diagnostikos in vitro priemonės. Mikrobiologinės mitybinės terpės. Mitybinių terpių kokybės kriterijai	1999 10 9		
	EN 12322:1999/A1:2001	2002 7 31	3 pastaba	Terminas pasibaigęs (2002 4 30)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas 1 dalis. Bendrieji reikalavimai (ISO 13408-1:2008)	2011 8 19		
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 2 dalis. Filtravimas (ISO 13408-2:2003)	2011 8 19		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 3 dalis. Liofilizacija (ISO 13408-3:2006)	2011 8 19		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 4 dalis. Valymo vietoje technologijos (ISO 13408-4:2005)	2011 8 19		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 5 dalis. Sterilizavimas vietoje (ISO 13408-5:2006)	2011 8 19		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 6 dalis. Izoliatorių sistemos (ISO 13408-6:2005)	2011 8 19		
CEN	EN ISO 13485:2012 Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai (ISO 13485:2003)	2012 8 30	EN ISO 13485:2003 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2012 8 31)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	2012 8 30		
CEN	EN 13532:2002 Bendrieji reikalavimai, keliami automatinėms in vitro diagnostikos medicinos priemonėms	2002 12 17		
CEN	EN 13612:2002 Diagnostikos in vitro medicinos priemonių eksploatacinių charakteristikų įvertinimas	2002 12 17		
	EN 13612:2002/AC:2002	2009 12 2		
CEN	EN 13640:2002 Diagnostikos in vitro reagentų patvarumo nustatymas	2002 12 17		
CEN	EN 13641:2002 Infekcijos, susijusios su in vitro diagnostikos reagentais, rizikos pašalinimas arba sumažinimas	2002 12 17		
CEN	EN 13975:2003 In vitro diagnostikos medicinos priemonių priėmimo bandymuose taikytinos bandinių ėmimo procedūros. Statistiniai aspektai	2003 11 21		
CEN	EN 14136:2004 Išorinio kokybės įvertinimo schemų naudojimas, įvertinant diagnostikos in vitro tyrimo procedūrų charakteristikas	2006 11 15		
CEN	EN 14254:2004 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Žmonėms skirti vienkartiniai mėginių, išskyrus kraujo, ėmimo indai	2005 4 28		
CEN	EN 14820:2004 Vienkartiniai žmogaus veninio kraujo mėginių ėmimo indai	2005 4 28		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Bendrieji sterilizuojančiojo agento apibūdinimo ir medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamojo tikrinimo reikalavimai (ISO 14937:2009)	2010 7 7	EN ISO 14937:2000 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2010 4 30)
CEN	EN ISO 14971:2012 Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	2012 8 30	EN ISO 14971:2009 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2012 8 30)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15193:2009 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Biologinių mėginių dydžių matavimas. Pamatinio matavimo procedūrų turinio ir pateikimo reikalavimai (ISO 15193:2009)	2010 7 7		
CEN	EN ISO 15194:2009 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Medžiagos kiekio biologinės kilmės mėginiuose matavimas. Sertifikuotųjų pamatinių medžiagų reikalavimai ir patvirtinamųjų dokumentų turinys (ISO 15194:2009)	2010 7 7		
CEN	EN ISO 15197:2003 In vitro diagnostikos tyrimo sistemos. Reikalavimai, keliami automatinio gliukozės kiekio kraujyje tikrinimo sistemoms cukriniam diabetui valdyti (ISO 15197:2003)	2005 4 28		
	EN ISO 15197:2003/AC:2005	2009 12 2		
CEN	EN ISO 17511:2003 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Medžiagos kiekio biologiniuose mėginiuose matavimas. Kalibravimo ir kontrolinių medžiagų verčių metrologinė sietis (ISO 17511:2003)	2005 4 28		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Gamintojo teikiama informacija (ženklinimas). 1 dalis. Terminai, apibrėžtys ir bendrieji reikalavimai (ISO 18113-1:2009)	2012 4 27	EN ISO 18113-1:2009 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2012 4 30)
CEN	EN ISO 18113-2:2011 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Gamintojo teikiama informacija (ženklinimas). 2 dalis. Profesinės paskirties in vitro diagnostikos reagentai (ISO 18113-2:2009)	2012 4 27	EN ISO 18113-2:2009 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2012 4 30)
CEN	EN ISO 18113-3:2011 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Gamintojo teikiama informacija (ženklinimas). 3 dalis. Profesinės paskirties in vitro diagnostikos prietaisai (ISO 18113-3:2009)	2012 4 27	EN ISO 18113-3:2009 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2012 4 30)
CEN	EN ISO 18113-4:2011 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Gamintojo teikiama informacija (ženklinimas). 4 dalis. Savityros in vitro diagnostikos reagentai (ISO 18113-4:2009)	2012 4 27	EN ISO 18113-4:2009 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2012 4 30)
CEN	EN ISO 18113-5:2011 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Gamintojo teikiama informacija (ženklinimas). 5 dalis. Savityros in vitro diagnostikos prietaisai (ISO 18113-5:2009)	2012 4 27	EN ISO 18113-5:2009 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2012 4 30)
CEN	EN ISO 18153:2003 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Medžiagos kiekio biologiniuose mėginiuose matavimas. Kalibravimo ir kontrolinių medžiagų katalizinės fermentų koncentracijos verčių metrologinė sietis (ISO 18153:2003)	2003 11 21		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Užkrečiamųjų agentų jautrumo tyrimai ir anitimikrobinių priemonių veikimo jautrumo įvertinimas. 1 dalis. Pamatiniai antimikrobinių agentų, veikiančių prieš infekcines ligas sukeliančias bakterijas, aktyvumo in vitro tyrimo metodai (ISO 20776-1:2006)	2007 8 9		
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Saugos reikalavimai, keliami elektrinei matavimo, valdymo ir laboratorinei įrangai. 2-101 dalis. Ypatingieji reikalavimai, keliami in vitro diagnostikos medicinos įrangai IEC 61010-2-101:2002 (Modifikuotas)	2002 12 17		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Elektrinė matavimo, valdymo ir laboratorijų įranga. EMS reikalavimai. 2-6 dalis. Ypatingieji reikalavimai. In vitro diagnostikos medicinos įranga IEC 61326-2-6:2005	2008 11 27		
Cenelec	EN 62304:2006 Medicinos priemonių programinė įranga. Programinės įrangos būvio ciklo procesai IEC 62304:2006	2008 11 27		
	EN 62304:2006/AC:2008	2011 1 18		
Cenelec	EN 62366:2008 Medicinos priemonės. Panaudojamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms IEC 62366:2007	2008 11 27		

([1]) ESO: Europos standartizacijos organizacijos:
— 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)

1 pastaba: Paprastai atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data - tai panaikinimo data (angl. „dow“), kurią nustato Europos standartizacijos organizacija, tačiau šių standartų naudotojų dėmesys atkreipiamas į tai, kad tam tikrais išimtiniais atvejais, ši data gali būti ir kita.

2.1 pastaba: Naujojo (arba iš dalies pakeisto) standarto ir pakeisto standarto taikymo sritis yra ta pati. Nurodytą dieną pakeistas standartas nebeleidžia laikyti, kad laikomasi esminių direktyvos reikalavimų.

2.2 pastaba: Naujojo standarto taikymo sritis yra platesnė nei pakeisto standarto. Nurodytą dieną pakeistas standartas nebeleidžia laikyti, kad laikomasi esminių direktyvos reikalavimų.

2.3 pastaba: Naujojo standarto taikymo sritis yra siauresnė nei pakeisto standarto. Produktų, kuriems taikomas naujasis standartas, atveju nurodytą dieną (iš dalies) pakeistas standartas nebeleidžia laikyti, kad laikomasi esminių direktyvos reikalavimų. Prielaidai, kad laikomasi esminių direktyvos reikalavimų, nustatytų produktams, kuriems vis dar taikomas (iš dalies) pakeistas standartas, bet kuriems netaikomas naujasis standartas, tai poveikio neturi.

3 pastaba: Jei daromi pakeitimai, pamatinis standartas yra EN CCCCC:YYYY, jo ankstesni pakeitimai, jei jų buvo, ir naujasis cituojamas pakeitimas. Todėl pakeistas standartas susideda iš EN CCCCC:YYYY ir jo ankstesnių pakeitimų, jei jų buvo, išskyrus naująjį cituojamą pakeitimą. Nurodytą dieną pakeistas standartas nebeleidžia laikyti, kad laikomasi esminių direktyvos reikalavimų.

PASTABA:

— Visą informaciją apie esamus standartus gali suteikti Europos standartizacijos organizacijos arba nacionalinės standartizacijos įstaigos, kurių sąrašas pateikiamas Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/34/EB su pakeitimais, padarytais Direktyva 98/48/EB, priede.

— Darniuosius standartus priima Europos standartizacijos organizacijos anglų kalba (CEN ir Cenelec juos taip pat skelbia prancūzų ir vokiečių kalbomis). Po to nacionalinės standartų įstaigos darniųjų standartų pavadinimus verčia į visas kitas reikiamas oficialias Europos Sąjungos kalbas. Europos Komisija neatsako už pavadinimų, pateiktų skelbti Oficialiajame leidinyje, teisingumą.

— Žymenų skelbimas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* nereiškia, kad standartai parengti visomis Bendrijos kalbomis.

— Šis sąrašas pakeičia visus ankstesnius sąrašus, skelbtus *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*. Komisija užtikrina, kad šis sąrašas bus atnaujinamas.

— Daugiau informacijos apie darniuosius standartus rasite internete adresu:

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