Komisijas paziņojums saistībā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 27. oktobra Direktīvas 98/79/EK īstenošanu par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(Saskaņoto standartu nosaukumu un numuru publicēšana saskaņā ar direktīvu)

(2013/C 22/03)

ESO [1]	Saskaņotā standarta numurs un nosaukums (un atsauces dokuments)	Pirmā publikācija OV	Aizstātā standarta numurs	Aizstātā standarta atbilstības prezumpcijas beigu datums 1. piezīme
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Medicīnisko ierīču sterilizācija - Prasības medicīniskām ierīcēm, kurām paredzēts lietot uzlīmi "STERILS" - 1.daļa: Prasības pilnīgi sterilām medicīniskām ierīcēm	31.7.2002.	EN 556:1994 + A1:1998 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.4.2002.)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006.		
CEN	EN 556-2:2003 Medicīnisko ierīču sterilizācija - Prasības medicīniskām ierīcēm, kurām paredzēts lietot uzlīmi "STERILS" - 2.daļa: Prasības aseptiski gatavotiem medicīnas produktiem	9.8.2007.		
CEN	EN ISO 11137-2:2012 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija. Apstarošana. 2. daļa: Sterilizējošā apstarojuma dozas noteikšana (ISO 11137-2:2012)	Šī ir pirmā publikācija		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Medicīnas piederumu sterilizēšana. Mikrobioloģiskās metodes. 2. daļa: Sterilitātes testi sterilizācijas procesa noteikšanai, validēšanai un uzturēšanai (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010.		
CEN	EN 12322:1999 In vitro diagnostikas medicīniskās ierīces - Mikrobioloģijas kultūru vide - Kultūru vides raksturojuma kritēriji	9.10.1999.		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002.	3. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.4.2002.)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 1. daļa: Vispārīgās prasības (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011.		
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 2. daļa: Filtrēšana (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011.		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 3. daļa: Liofilizācija (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011.		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 4. daļa: Tīrīšanas tehnoloģijas uz vietas (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011.		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 5. daļa: Sterilizācija uz vietas (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 6. daļa: Izolatoru sistēmas (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011.		
CEN	EN ISO 13485:2012 Medicīniskās ierīces. Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Reglamentējošas prasības (ISO 13485:2003)	30.8.2012.	EN ISO 13485:2003 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.8.2012.)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012.		
CEN	EN 13532:2002 Vispārīgās prasības in vitro medicīniskās diagnostikas līdzekļiem, kas paredzēti pašpārbaudēm	17.12.2002.		
CEN	EN 13612:2002 In vitro medicīniskās diagnostikas līdzekļu efektivitātes novērtēšana	17.12.2002.		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009.		
CEN	EN 13640:2002 In vitro diagnostikas reaģentu stabilitātes testēšana	17.12.2002.		
CEN	EN 13641:2002 Infekcijas riska novēršana vai samazināšana, lietojot in vitro diagnostikas reaģentus	17.12.2002.		
CEN	EN 13975:2003 In vitro diagnostikas medicīnas ierīču paraugu ņemšanas procedūras pieņemšanas testēšanai - Statistikas aspekti	21.11.2003.		
CEN	EN 14136:2004 Ārējo kvalitātes novērtēšanas sistēmu lietošana in vitro diagnostisko pārbaudes procedūru efektivitātes noteikšanā	15.11.2006.		
CEN	EN 14254:2004 In vitro diagnostikas medicīniskās ierīces - Vienreiz lietojamas tilpnes cilvēka ķermeņa audu un šķidrumu paraugu ņemšanai, izņemot asins paraugus	28.4.2005.		
CEN	EN 14820:2004 Vienreiz lietojamās tilpnes cilvēka venozo asins paraugu savākšanai	28.4.2005.		
CEN	EN ISO 14937:2009 Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Sterilizācijas līdzekļu un medicīnisko ierīču sterilizācijas procesa attīstības, validācijas un ikdienas pārvaldības raksturojuma vispārīgās prasības (ISO 14937:2009)	7.7.2010.	EN ISO 14937:2000 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.4.2010.)
CEN	EN ISO 14971:2012 Medicīniskās ierīces. Riska pārvaldības pielietojums medicīniskajām ierīcēm (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012.	EN ISO 14971:2009 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.8.2012.)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15193:2009 In vitro diagnostikas medicīniskās ierīces - Lielumu mērīšana bioloģiskas izcelsmes paraugos - Prasības mērīšanas etalonpriekšrakstu saturam un formai (ISO 15193:2009)	7.7.2010.		
CEN	EN ISO 15194:2009 In vitro diagnostikas medicīniskās ierīces. Lielumu mērīšana bioloģiskas izcelsmes paraugos. Prasības sertificētiem etalonmateriāliem un pavaddokumentācijas saturs (ISO 15194:2009)	7.7.2010.		
CEN	EN ISO 15197:2003 In vitro diagnostikas testu sistēmas - Prasības glikozes līmeņa asinīs noteikšanas sistēmām paštestēšanai diabetes mellitus ārstēšanas vadīšanai (ISO 15197:2003)	28.4.2005.		
	EN ISO 15197:2003/AC:2005	2.12.2009.		
CEN	EN ISO 17511:2003 In vitro diagnostikas medicīniskās ierīces - Kvantitātes noteikšana bioloģiskajos paraugos - Kalibratoriem un kontroles materiāliem piešķirto vērtību metroloģiskā izsekojamība (ISO 17511:2003)	28.4.2005.		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 In vitro diagnostikas medicīniskie līdzekļi. Ražotāja sniegtā informācija (etiķetēšana). 1. daļa: Termini, definīcijas un vispārīgās prasības (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012.	EN ISO 18113-1:2009 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.4.2012.)
CEN	EN ISO 18113-2:2011 In vitro diagnostikas medicīniskie līdzekļi. Ražotāja sniegtā informācija (etiķetēšana). 2. daļa: In vitro reaģenti profesionālajai lietošanai (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012.	EN ISO 18113-2:2009 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.4.2012.)
CEN	EN ISO 18113-3:2011 In vitro diagnostikas medicīniskie līdzekļi. Ražotāja sniegtā informācija (etiķetēšana). 3. daļa: In vitro diagnostikas instrumenti profesionālai lietošanai (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012.	EN ISO 18113-3:2009 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.4.2012.)
CEN	EN ISO 18113-4:2011 In vitro diagnostikas medicīniskie līdzekļi. Ražotāja sniegtā informācija (etiķetēšana). 4. daļa: In vitro diagnostikas reaģenti paštestēšanai (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012.	EN ISO 18113-4:2009 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.4.2012.)
CEN	EN ISO 18113-5:2011 In vitro diagnostikas medicīniskie līdzekļi. Ražotāja sniegtā informācija (etiķetēšana). 5. daļa: In vitro diagnostikas instrumenti paštestēšanai (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012.	EN ISO 18113-5:2009 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.4.2012.)
CEN	EN ISO 18153:2003 In vitro diagnostikas medicīniskās ierīces - Kvantitātes noteikšana bioloģiskajos paraugos - Vērtību, kas piešķirtas kalibratoriem un pārbaudes materiāliem, lai noteiktu enzīmu katalītisko koncentrāciju, metroloģiskā izsekojamība (ISO 18153:2003)	21.11.2003.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Klīniski laboratorisko izmeklējumu un in vitro diagnostikas sistēmas – Infekcijas ierosinātāju jūtība pret antimikrobiāliem preparātiem, tās noteikšana izmeklējumos un izmeklēšanas piederumu veiktspējas novērtēšana – 1. daļa: Etalonmetode, kā noteikt pretmikrobu līdzekļu in vitro iedarbību uz strauji augošām aerobiskām baktērijām, ar ko saistītas infekcijas slimības (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007.		
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Mērīšanas, vadības un laboratorijas elektroiekārtu drošības prasības - 2-101.daļa: Īpašas prasības in vitro diagnostikas (IVD) medicīnas iekārtām IEC 61010-2-101:2002 (Ar grozījumiem)	17.12.2002.		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Elektriskā mērīšanas, vadīšanas, regulēšanas un laboratorisko analīžu aparatūra. Elektromagnētiskās saderības (EMS) prasības - 2-6. daļa: Īpašās prasības - Medicīniskā in vitro diagnostikas (IVD) aparatūra IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008.		
Cenelec	EN 62304:2006 Medicīnisko piederumu programmatūra – Programmatūras dzīvescikla procesi IEC 62304:2006	27.11.2008.		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011.		
Cenelec	EN 62366:2008 Medicīnas piederumi – Medicīnas piederumu izmantojamības inženierija IEC 62366:2007	27.11.2008.		

([1]) ESO: Eiropas standartizācijas organizācijas:
— 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. piezīme: Parasti atbilstības prezumpcijas beigu datums ir atsaukšanas datums ("dow" – date of withdrawal), ko noteikusi Eiropas Standartizācijas organizācija, bet standartu lietotājiem jāievēro, ka dažos izņēmuma gadījumos var būt citādi.

2.1. piezīme: Jaunajam (vai grozītajam) standartam ir tāda pati darbības joma kā aizstātajam standartam. Norādītajā datumā aizstātais standarts zaudē atbilstības prezumpciju attiecībā uz direktīvas pamatprasībām.

2.2. piezīme: Jaunajam standartam ir plašāka darbības joma, salīdzinot ar aizstāto standartu. Norādītajā datumā aizstātais standarts zaudē atbilstības prezumpciju attiecībā uz direktīvas pamatprasībām.

2.3. piezīme: Jaunajam standartam ir šaurāka darbības joma, salīdzinot ar aizstāto standartu. Norādītajā datumā (daļēji) aizstātais standarts zaudē prezumpciju par atbilstību direktīvas pamatprasībām attiecībā uz tiem ražojumiem, uz ko attiecas jaunais standarts. Prezumpcija par atbilstību direktīvas pamatprasībām attiecībā uz tiem ražojumiem, uz ko joprojām attiecas (daļēji) aizstātais standarts, bet uz ko neattiecas jaunais standarts, paliek nemainīga.

3. piezīme: Grozījumu gadījumā atsauces standarta numurs ir EN CCCCC:YYYY, iepriekšējie grozījumi, ja tādi bijuši, un attiecīgie jaunie grozījumi. Aizstātais standarts ir attiecīgi EN CCCCC:YYYY un tā iepriekšējie grozījumi, ja tādi bijuši, bet bez jaunā grozījuma. Norādītajā datumā aizstātais standarts zaudē atbilstības prezumpciju attiecībā uz direktīvas pamatprasībām.

PIEZĪME:

— Informāciju, kas attiecas uz standartu pieejamību, var iegūt no Eiropas standartizācijas organizācijām vai no valstu standartizācijas organizācijām, kuru saraksts ir pievienots pielikumā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 98/34/EK, kas grozīta ar Direktīvu 98/48/EK.

— Eiropas standartizācijas organizācijas saskaņotos standartus pieņem angļu valodā (CEN un Cenelec standartus publicē arī franču un vācu valodā). Pēc tam nacionālās standartizācijas institūcijas saskaņoto standartu nosaukumus tulko visās attiecīgajās Eiropas Savienības oficiālajās valodās. Eiropas Komisija neuzņemas atbildību par to nosaukumu pareizību, kuri iesniegti publicēšanai Oficiālajā Vēstnesī.

— Atsauces numuru publikācija "*Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*" nenozīmē, ka standarti ir pieejami visās Kopienas valodās.

— Ar šo sarakstu aizstāj visus iepriekšējos sarakstus, kas publicēti "*Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*". Komisija nodrošina šā saraksta atjauninašanu.

— Sīkāka informācija par saskaņotajiem standartiem Internet tīklā ir atrodama adresē

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