Komunikazzjoni tal-Kummissjoni fil-qafas tal-implimentazzjoni tad-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi in vitro

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(Pubblikazzjoni ta' titli u referenzi ta' standards armonizzati taħt id-direttiva)

(2013/C 22/03)

ESO [1]	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	L-ewwel pubblikazzjoni fil-ĠU	Referenza ta' l-istandard li ġie sostitwit	Data tal-waqfa tal-presunzjoni tal-konformità ta' l-istandard li ġie sostitwit Nota 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizzazzjoni ta' apparati mediċi - Rekwiżiti biex apparati mediċi jkun desinjati "STERILI" - Parti 1: Rekwiżiti għal apparati mediċi sterilizzati terminalment	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Nota 2.1	Data skaduta (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizzazzjoni ta' apparati mediċi -Rekwiżiti biex apparati mediċi jkun desinjati "STERILI" - Parti 2: Rekwiżiti għal apparati mediċi pproċessati aspetikament	9.8.2007		
CEN	EN ISO 11137-2:2012 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Radjazzjoni - Parti 2: Iffissar tad-doża ta' sterilizzazzjoni (ISO 11137-2:2012)	Din hi l-ewwel pubblikazzjoni		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Metodi mikrobijoloġiċi - Parti 2: Testijiet ta' sterilità magħmulin fid-definizzjoni, validazzjoni u manutenzjoni ta' proċess ta' sterilizzazzjoni (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 Apparati mediċi għal dijanjosi in vitro - Media għall-koltura għall-mikrobijoloġija - Kriterji ta' operat għall-media għall-koltura	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Nota 3	Data skaduta (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Parti 1: Rekwiżiti ġenerali (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Part 2: Filtrazzjoni (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Parti 3: Lijofilazzjoni (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Parti 4: Teknoloġiji nodfa fil-post stess (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Parti 5: Sterilizzazzjoni fil-post stess (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Parti 6: Sistemi li jiżolaw (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13485:2012 Apparati mediċi - Sistemi ta' mmaniġġjar tal-kwalità - Rekwiżiti għal skopijiet regolatorji (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Nota 2.1	Data skaduta (31.8.2012)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN 13532:2002 Rekwiżiti ġenerali għal apparati mediċi ta' awto-ittestjar għal dijanjosi in vitro	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Evalwazzjoni ta' l-operat ta' apparati mediċi għal dijanjosi in vitro	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13640:2002 Ittestjar ta' stabilità ta' reaġenti għal dijanjosi in vitro	17.12.2002		
CEN	EN 13641:2002 Eliminazzjoni jew riduzzjoni ta' riskju ta' infezzjoni relatata ma' reaġenti għal dijanjosi in vitro	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Proċeduri għat-teħid ta' kampjuni użati għall-ittestjar ta' aċċettazzjoni ta' apparati għal dijanjosi in vitro - Aspetti statistiċi	21.11.2003		
CEN	EN 14136:2004 Użu ta' skemi ta' valutazzjoni ta' kwalita' minn barranin għall-valutazzjoni ta' kif taħdem sistema għal proċeduri dijanjosi in vitro	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 Apparati mediċi għal dijanjosi in vitro - Reċipjenti li jintużaw darba għall-ġbir ta' kampjuni, minbarra demm, minn persuni umani	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Kontenituri li jintużaw darba għall-ġbir ta' kampjuni taddemm tal-vini uman	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Rekwiżiti ġenerali għal karatterizzazzjoni ta' aġenti sterilizzanti u l-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilizzazzjoni għal apparati mediċi (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Nota 2.1	Data skaduta (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Apparati mediċi - Applikazzjoni ta' mmaniġġjar tar-riskju għal apparati mediċi (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Nota 2.1	Data skaduta (30.8.2012)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15193:2009 Apparati mediċi għal dijanjosi in vitro - Kejl ta' kwantitajiet f'kampjuni ta' oriġini bijoloġika - Rekwiżiti għal proċeduri għal kontenut u preżentazzjoni ta' referenza tal-kejl (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 Apparati mediċi għal dijanjosi in vitro - Kejl ta' kwantitajiet f'kampjuni ta' oriġini bijoloġika - Rekwiżiti għal materjali ta' referenza ċertifikati u l-kontenut ta' dokumentazzjoni li tkun tixhed għalihom (ISO 15194:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15197:2003 Sistemi għal ittestjar ta' dijanjosi in vitro - Rekwiżiti għall-kontroll kontinwu ta' zokkor fid-demm għal awto-ittestjar fl-immaniġġjar tad-dijabete mellitus (ISO 15197:2003)	28.4.2005		
	EN ISO 15197:2003/AC:2005	2.12.2009		
CEN	EN ISO 17511:2003 Apparati mediċi għal dijanjosi in vitro - Kejl ta' kwantitajiet f'kampjuni bijoloġiċi - Traċċjabilità metroloġika ta' valuri assenjati lil kalibaturi u materjali ta' kontroll (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 Apparati mediċi għal dijanjosi in vitro - Informazzjoni pprovduta mill-manifattur (tikkettjar) - Part 1: Termini, definizzjonijiet u rekwiżiti ġenerali (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-1:2009 Nota 2.1	Data skaduta (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-2:2011 Apparati mediċi għal dijanjosi in vitro - Informazzjoni pprovduta mill-manifattur (tikkettjar) - Parti 2: Reaġenti dijanjostiċi in vitro għal użu professjonali (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-2:2009 Nota 2.1	Data skaduta (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-3:2011 Apparati mediċi għal dijanjosi in vitro - Informazzjoni pprovduta mill-manifattur (tikkettjar) - Parti 3: Strumenti għal dijanjosi in vitro għal użu professjonali (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-3:2009 Nota 2.1	Data skaduta (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-4:2011 Apparati mediċi għal dijanjosi in vitro - Informazzjoni pprovduta mill-manifattur (tikkettjar) - Parti 4: Reaġenti dijanjostiċi in vitro li jintużaw għal testijiet magħmulin mill-persuna nnifisha (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-4:2009 Nota 2.1	Data skaduta (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-5:2011 Apparati mediċi għal dijanjosi in vitro - Informazzjoni pprovduta mill-manifattur (tikkettjar) - Parti 5: Strumenti dijanjostiċi in vitro għal testijiet magħmulin mill-persuna nnifisha (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-5:2009 Nota 2.1	Data skaduta (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18153:2003 Apparati mediċi għal dijanjosi in vitro - Kejl ta' kwantitajiet f'kampjuni bijoloġiċi - Traċċjabilità metroloġika ta' valuri għal konċentrament katalitiku ta' enzemi assenjati lil kalibaturi u materjali ta' kontroll (ISO 18153:2003)	21.11.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Ittestjar f'laboratorju kliniku u sistemi ta' testijiet dijanjostiċi in vitro - Ittestjar tas-suxxettibilità ta' aġenti li jittieħdu u evalwazzjoni ta' l-operat ta' apparati ta' ttestjar għas-suxxettibilità għar-reżistenza kontra l-mikrobi - Parti 1: Metodu ta' referenza għal ittestjar ta' attività in vitro ta' l-antim (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Rekwiżiti ta' sigurtà għal tagħmir elettriku għall-kejl, kontroll u użu fil-laboratorju - Parti 2-101: Rekwiżiti partikolari għal tagħmir mediku għad-dijanjosi in vitro (IVD) IEC 61010-2-101:2002 (Modifikat)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Tagħmir elettriku għall-kejl, kontroll u użu f'laboratorju - Kompatibilità elettromanjetika EMC - Parti 2-6: Rekwiżiti partikolari – Tagħmir mediku għal dijanjosi in vitro (IVD) IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Softwer għal tagħmir mediku – Proċessi mill bidu sat-tmien is-softwer IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Tagħmir mediku – Applikazzjoni ta' inġinerija ta' kif jintużaw apparati mediċi IEC 62366:2007	27.11.2008		

([1]) ESO: Organizzazzjonijiet Ewropej ta' l-Istandardizzar:
— 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)

Nota 1: Ġeneralment id-data ta' waqfa tal-preżunzjoni ta' konformità tkun id-data tar-revoka ("dow"), stabbilita mill-Organizzazzjonijiet Ewropej ta' l-Istandardizzar, iżda l-utenti għandhom jinnotaw li f' ċerti każijiet eċċezzjonali dan jista' jkun mod ieħor.

Nota 2.1: L-istandard il-ġdid (jew emendat) għandu l-istess għan bħall-istandard li ġie sostitwit. Fid-data speċifikata, l-istandard li ġie sostitwit, jieqaf milli jagħti preżunzjoni ta' konformità mal-ħtiġijiet essenzjali tad-direttiva.

Nota 2.2: L-istandard il-ġdid għandu għan usa' mill-istandard li ġie sostitwit. Fid-data speċifikata, l-istandard li ġie sostitwit, jieqaf milli jagħti preżunzjoni ta' konformità mal-ħtiġijiet essenzjali tad-direttiva.

Nota 2.3: L-istandard il-ġdid għandu għan aktar speċifiku mill-istandard li ġie sostitwit. Fid-data speċifikata, l-istandard li ġie sostitwit (parzjalment) jieqaf milli jagħti preżunzjoni ta' konformità mal-ħtiġijiet essenzjali tad-direttiva għal dawk il-prodotti li jaqgħu fil-għan ta' l-istandard ġdid. Ma tiġix effettwata preżunzjoni ta' konformità mal-ħtiġijiet essenzjali tad-direttiva għall-prodotti li xorta jaqgħu fil-għan ta' l-istandard li ġie sostitwit (parzjalment), iżda li ma jaqgħux fil-għan ta' l-istandard il-ġdid.

Nota 3: F' każ ta' emendi, l-istandard ta' referenza huwa EN CCCCC:YYYY, l-emendi preċedenti tiegħu, jekk kien hemm, u l-emenda l-ġdida kkwotata. Għalhekk l-istandard li ġie sostitwit jikkonsisti f' EN CCCCC:YYYY u l-emendi preċedenti tiegħu, jekk kien hemm, iżda mingħajr l-emenda l-ġdida kkwotata. Fid-data speċifikata, l-istandard li ġie sostitwit jieqaf milli jagħti l-preżużjoni ta' konformità mal-ħtiġijiet essenzjali tad-direttiva.

NOTA:

— Kwalunkwe informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' l-istandards tista' tinkiseb jew mill-Organizzazzjonijiet Ewropej ta' l-Istandardizzar jew mill-korpi nazzjonali ta' l-istandardizzar li l-lista tagħhom hija annessa mad-Direttiva 98/34/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill emendata mid-Direttiva 98/48/KE.

— L-istandards armonizzati jiġu adottati mill-Organizzazzjonijiet Ewropej għall-Istandardizzazzjoni bl-Ingliż (is-CEN u s-Cenelec jippubblikaw ukoll bil-Franċiż u l-Ġermaniż). Sussegwentement, it-titli tal-istandards armonizzati huma tradotti fil-lingwi uffiċjali meħtieġa l-oħrajn kollha tal-Unjoni Ewropea mill-Korpi Nazzjonali tal-Istandards. Il-Kummissjoni Ewropea mhix responsabbli mill-korrettezza tat-titli li tressqu għall-pubblikazzjoni fil-Ġurnal Uffiċjali.

— Il-pubblikazzjoni tar-referenzi fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea* ma timplikax li l-istandards huma disponibbli fil-lingwi kollha tal-Komunità.

— Din il-lista tieħu post il-listi kollha preċedenti pubblikati fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*. Il-Kummissjoni tiżgura l-aġġornament ta' din il-lista.

— Aktar informazzjoni dwar standards armonizzati tinstab fl-Internet f'

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