

Kommissionens meddelande inom ramen för genomförandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

(2006/C 216/03)

(Text av betydelse för EES)

(Offentliggörande av titlar på och hänvisningar till harmoniserade standarder inom ramen för direktivet)

ESO ⁽¹⁾	Titel på och hänvisning till standarden (samt referensdokument)	Hänvisning till den ersatta standarden	Datum då standarden upphör att gälla Anm. 1
CEN	EN 375:2001 In vitro-diagnostik – Märkning av reagenser för professionell användning	—	
CEN	EN 376:2002 In vitro-diagnostik – Märkning av reagenser för självtestning	—	
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisering av medicintekniska produkter – Krav för märkning med symbolen "STERIL" – Del 1: Krav för medicintekniska produkter steriliserade i slutet förpackning	EN 556:1994 + A1:1998	Datum passerat (30.4.2002)
CEN	EN 591:2001 In vitro-diagnostik – Bruksanvisningar för in vitro-diagnostiska instrument för professionell användning	—	
CEN	EN 592:2002 In vitro-diagnostik – Bruksanvisningar för in vitro-diagnostiska instrument för självtestning	—	
CEN	EN 980:2003 Grafiska symboler för märkning av medicintekniska produkter	EN 980:1996	Datum passerat (31.10.2003)
CEN	EN 12286:1998 In vitro-diagnostik – Mätning av storheter i prov av biologiskt ursprung – Beskrivning av referensmätmetoder EN 12286:1998/A1:2000	— Anmärkning 3	Datum passerat (24.11.2000)
CEN	EN 12287:1999 In vitro-diagnostik – Mätning av storheter i prover av biologiskt ursprung – Beskrivning av referensmaterial	—	
CEN	EN 12322:1999 In vitro-diagnostik – Odlingsmedier för mikrobiologi – Kvalitetskriterier för odlingsmedier EN 12322:1999/A1:2001	— Anmärkning 3	Datum passerat (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13485:2003 Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål (ISO 13485:2003)	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2006

ESO (1)	Titel på och hänvisning till standarden (samt referensdokument)	Hänvisning till den ersatta standarden	Datum då standarden upphör att gälla Anm. 1
CEN	EN 13532:2002 In vitro-diagnostik – Allmänna krav för in vitro-diagnostiska medicintekniska produkter för självtestning	—	
CEN	EN 13612:2002 In vitro-diagnostik – Utvärdering av prestanda för in vitro-diagnostiska medicintekniska produkter	—	
CEN	EN 13640:2002 In vitro-diagnostik – Stabilitetsprovning av in vitro-diagnostiska medicintekniska produkter	—	
CEN	EN 13641:2002 In vitro-diagnostik – Eliminering eller reduktion av infektionsrisk relaterad till in vitro-diagnostiska medicintekniska produkter	—	
CEN	EN 13975:2003 In vitro-diagnostik – Statistisk acceptanskontroll för in vitro-diagnostiska medicintekniska produkter – Statistiska överväganden	—	
CEN	EN 14254:2004 In vitro-diagnostik – Engångskärl för samling av andra patientprover än blod	—	
CEN	EN 14820:2004 In vitro-diagnostik – Engångsbehållare för provtagning av venöst blod	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilisering av medicintekniska produkter – Generella krav på steriliseringsmedium samt utveckling, utvärdering och rutinkontroll av steriliseringsprocess (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2000 Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter (ISO 14971:2000) EN ISO 14971:2000/A1:2003	— Anm. 3	Datum passerat (31.3.2004)
CEN	EN ISO 15197:2003 In vitro-diagnostik – Krav på blodglucosmätare avsedda för övervakning av diabetes mellitus (ISO 15197:2003)	—	
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenklatur – Specifikation för ett nomenklatorsystem för beskrivning av medicintekniska produkter för att möjliggöra ett enhetligt system för utbyte av data (ISO 15225:2000)	—	
CEN	EN ISO 17511:2003 In-vitro-diagnostik – Mätning av storheter i prover med biologiskt ursprung – Metrologisk spårbarhet av värden som åsätts kalibratorer och kontrollmaterial (ISO 17511:2003)	—	

ESO ⁽¹⁾	Titel på och hänvisning till standarden (samt referensdokument)	Hänvisning till den ersatta standarden	Datum då standarden upphör att gälla Anm. 1
CEN	EN ISO 18153:2003 In vitro-diagnostik – Mätning av storheter i prover av biologiskt ursprung – Metrologisk spårbarhet av värden på kalibratorers och kontrollmaterials katalytiska koncentration av enzym (ISO 18153:2003)	—	

(¹) ESO: Europeiskt standardiseringsorgan:

- CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Bryssel, tfn (32-2) 550 08 11, fax (32-2) 550 08 19 (<http://www.cenorm.be>).
- CENELEC: rue de Stassart 35, B-1050 Bryssel, tfn (32-2) 519 68 71, fax (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>).
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, tfn (33) 492 94 42 00, fax (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>).

Anm. 1 Det datum då den ersatta standarden upphör att gälla är i allmänhet det datum då den upphävs av det europeiska standardiseringsorganet. Användare av dessa standarder bör dock vara medvetna om att det i vissa undantagsfall kan vara ett annat datum.

Anm. 3 Om tillägg förekommer innefattar hänvisningen såväl standarden EN CCCC:YYYY som eventuella tidigare tillägg och det nya, angivna, tillägget. Den ersatta standarden (kolumn 3) består därför av EN CCCC:YYYY med eventuella tidigare tillägg, men utan det nya, angivna, tillägget. Vid angivet datum upphör den ersatta standarden att gälla.

Anm.:

- Närmare upplysningar om standarderna kan erhållas från de europeiska och nationella standardiseringsorgan som anges i bilagan till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG ⁽¹⁾, ändrat genom direktiv 98/48/EG ⁽²⁾.
- Offentliggörandet av hänvisningarna i *Europeiska unionens officiella tidning* innebär inte att de aktuella standarderna är tillgängliga på alla gemenskapsspråken.
- Denna förteckning ersätter alla tidigare förteckningar som har publicerats i *Europeiska unionens officiella tidning*. Kommissionen skall fortlöpande uppdatera denna förteckning.

Mer information återfinns på Europa-servern på Internet

(<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>).

⁽¹⁾ EGT L 204, 21.7.1998, s. 37.

⁽²⁾ EGT L 217, 5.8.1998, s. 18.