

Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за ин витро диагностичните медицински изделия

(текст от значение за ЕИП)

(Публикуване заглавията и номерата на хармонизираните стандарти, попадащи в обсега на директивата)

(2008/C 186/08)

ЕОС (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN 375:2001 Информация, доставяна от производителя с реагентите за <i>in vitro</i> диагностика за професионално използване	—	
CEN	EN 376:2002 Информация, доставяна от производителя с реагентите за <i>in vitro</i> диагностика за самотестване	—	
CEN	EN 556-1:2001 Стерилизация на медицински устройства — Изисквания относно медицинските устройства за да получат означение „СТЕРИЛНО“ — Част 1: Изисквания за медицинските устройства след крайната им стерилизация EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Просрочена дата (30.4.2002 г.)
CEN	EN 556-2:2003 Стерилизация на медицински устройства — Изисквания относно медицинските устройства, за да получат означение „СТЕРИЛНО“ — Част 2: Изисквания за асептично произведени медицински устройства	—	
CEN	EN 591:2001 Инструкции за употреба на апаратурата за <i>in vitro</i> диагностика за професионално използване	—	
CEN	EN 592:2002 Инструкции за употреба на апаратурата за <i>in vitro</i> диагностика за самотестване	—	
CEN	EN 980:2008 Символи, използвани при етикетането на медицинските устройства	EN 980:2003	31.5.2010 г.
CEN	EN 12286:1998 Медицински устройства за <i>in vitro</i> диагностика — Измерване на количествата в пробите от биологичен произход — Представяне на процедурите за сравнително измерване EN 12286:1998/A1:2000	— Забележка 3	Просрочена дата (24.11.2000 г.)
CEN	EN 12287:1999 Медицински устройства за <i>in vitro</i> диагностика — Измерване на количествата в пробите от биологичен произход — Описание на стандартните вещества	—	
CEN	EN 12322:1999 Медицински устройства за <i>in vitro</i> диагностика — Среда за култивиране за микробиологията — Критерии за характеристиката на средата EN 12322:1999/A1:2001	— Забележка 3	Просрочена дата (30.4.2002 г.)

ЕОС (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN ISO 13485:2003 Медицински устройства — Системи за управление на качеството — Изисквания за регулативни цели (ревизия на EN 46001:1996) (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN 46003:1999 EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009 г.
CEN	EN 13532:2002 Общи изисквания за медицинските устройства за <i>in vitro</i> диагностика за самотестуване	—	
CEN	EN 13612:2002 Оценяване на характеристиките на медицинските устройства за <i>in vitro</i> диагностика	—	
CEN	EN 13640:2002 Изпитване на устойчивостта на реагентите за <i>in vitro</i> диагностика	—	
CEN	EN 13641:2002 Елиминиране или намаляване на опасността от инфекция, свързана с реагентите за <i>in vitro</i> диагностика	—	
CEN	EN 13975:2003 Процедури за вземане на извадка, използвани за приемни изпитвания на медицинските устройства за <i>in vitro</i> диагностика — Статистически аспекти	—	
CEN	EN 14136:2004 Използване на външното оценяване на качеството на схемите при оценяване на параметрите на <i>in vitro</i> диагностичните процедури за изследване	—	
CEN	EN 14254:2004 <i>In vitro</i> диагностични медицински устройства — Еднократно използвани контейнери за събиране на проби от човека, различни от кръв	—	
CEN	EN 14820:2004 Еднократно използвани контейнери за събиране на човешка проба венозна кръв	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Стерилизация на продукти за здравеопазването — Общи изисквания за характеризирането на стерилизиращ агент и за развитието, валидирането и контрола на стерилизационния процес на медицински устройства (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Медицински устройства — Приложение на управлението на риска за медицинските устройства (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010 г.
CEN	EN ISO 15197:2003 Диагностични системи за изследване <i>in vitro</i> — Изисквания за системите за следене на кръвната захар при самотестуване при лечението на захарния диабет (ISO 15197:2003)	—	
CEN	EN ISO 15225:2000 Номенклатура — Изисквания за номенклатурна система за медицинските устройства за обмен на регламентирани данни (ISO 15225:2000)	—	

ЕОС ⁽¹⁾	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN ISO 17511:2003 <i>In vitro</i> диагностични медицински устройства — Измерване на количеството на биологичните проби — Метрологична проследимост на предписаните стойности на уредите за калибриране и контрол на материалите (ISO 17511:2003)	—	
CEN	EN ISO 18153:2003 Медицински устройства за <i>in vitro</i> диагностика — Измерване на величини в биологични проби — Метрологична проследимост на стойностите за каталитична концентрация на ензими, приписани на калибратори и материали за контрол (ISO 18153:2003)	—	
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Клинични лабораторни изпитвания и системи за изпитване с <i>in vitro</i> диагностика — Изпитване на възприемчивост към инфекциозни агенти и оценяване на характеристиките на устройства за изпитване за антими-кробна възприемчивост — Част 1: Сравнителен метод за изпитване на <i>in vitro</i> действието на антими-кробни агенти срещу бързо нарастващи аеробни бактерии при инфекциозни болести (ISO 20776-1:2006)	—	

⁽¹⁾ ЕОС: Европейска организация по стандартизация:

— CEN: rue de Stassart 36, B-1050, Brussels, тел. (32-2) 550 08 11, факс (32-2) 550 08 19 (<http://www.cen.eu>).

— CENELEC: rue de Stassart 35, B-1050 Brussels, тел. (32-2) 519 68 71, факс (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>).

— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, тел. (33) 492 94 42 00, факс (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>).

Забележка 1 По принцип датата на прекратяване на презумпцията за съответствие съвпада с датата на отменяне („dow“), определена от Европейската организация по стандартизация; Обръща се внимание на потребителите на тези стандарти, че в някои изключителни случаи тези дати не съвпадат.

Забележка 3 В случай на изменения, съответният стандарт се състои от EN CCCC:YYYY, неговите предходни изменения, ако има такива, и въпросното ново изменение. Замененият стандарт (колона 3) се състои от EN CCCC:YYYY и неговите предходни изменения, ако има такива, но без въпросното ново изменение. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на заменения стандарт с основните изисквания на директивата.

Бележка:

- Информация относно наличието на стандартите може да се получи или от европейските организации по стандартизация, или от националните органи по стандартизация, списъкът на които е приложен към Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾, изменена с Директива 98/48/ЕО ⁽²⁾.
- Публикуването на номерата в *Официален вестник на Европейския съюз* не означава, че стандартите са достъпни на всички езици на Общността.
- Този списък замества всички предходни списъци, публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*. Комисията гарантира актуализирането на този списък. [тази бележка да бъде включена само в случай на консолидиран списък]

Повече информация относно хармонизирани стандарти може да се намери в Интернет на адрес:

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>

⁽¹⁾ OBL 204, 21.7.1998, стр. 37.

⁽²⁾ OBL 217, 5.8.1998, стр. 18.