

**Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. за in vitro диагностичните медицински изделия**

(текст от значение за ЕИП)

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

(2010/С 183/04)

ЕОС (1)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Дата на публикуване в ОВ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
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	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
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	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Символи, използвани при етикетането на медицинските устройства	23.7.2008	EN 980:2003 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Стерилизация на медицински устройства. Микробиологични методи. Част 2: Изпитвания за извършване на определена стерилност, валидиране и поддържане на стерилизационните процеси (ISO 11737-2:2009)	Настоящата е първата публикация		
CEN	EN 12322:1999 Медицински устройства за in vitro диагностика. Среда за култивиране за микробиологията. Критерии за характеристиката на средата	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Забележка 3	Просрочена дата (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13485:2003 Медицински устройства. Системи за управление на качеството. Изисквания за регулативни цели (ревизия на EN 46001:1996) (ISO 13485:2003)	2.4.2004	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.7.2009)
	EN ISO 13485:2003/AC:2009	Настоящата е първата публикация		
CEN	EN 13532:2002 Общи изисквания за медицинските устройства за in vitro диагностика за самотестуване	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Оценяване на характеристиките на медицинските устройства за in vitro диагностика	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13640:2002 Изпитване на устойчивостта на реагентите за in vitro диагностика	17.12.2002		

EOC (1)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Дата на публикуване в ОВ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
CEN	EN 13641:2002 Елиминиране или намаляване на опасността от инфекция, свързана с реагентите за in vitro диагностика	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Процедури за вземане на извадка, използвани за приемни изпитвания на медицинските устройства за in vitro диагностика. Статистически аспекти	21.11.2003		
CEN	EN 14136:2004 Използване на външното оценяване на качеството на схемите при оценяване на параметрите на in vitro диагностичните процедури за изследване	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 In vitro диагностични медицински устройства. Еднократно използвани контейнери за събиране на проби от човека, различни от кръв	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Еднократно използвани контейнери за събиране на човешка проба венозна кръв	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 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 14937:2009)	Настоящата е първата публикация	EN ISO 14937:2000 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2009 Медицински устройства. Приложение на управлението на риска за медицинските устройства (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	Настоящата е първата публикация	EN ISO 14971:2007 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15193:2009 Медицински уреди за in vitro диагностика. Измерване на големината на пробите от биологичен произход. Изисквания отнасящи се за съдържанието и начините на представяне при изходното измерване (ISO 15193:2009)	Настоящата е първата публикация		
CEN	EN ISO 15194:2009 Медицински устройства за in vitro диагностика. Измерване на количества в проби от биологичен произход. Изисквания за сертифицираните сравнителни материали и съдържание на придружаващата документация (ISO 15194:2009)	Настоящата е първата публикация		
CEN	EN ISO 15197:2003 Диагностични системи за изследване in vitro. Изисквания за системите за следене на кръвната захар при самотестване при лечението на захарния диабет (ISO 15197:2003)	28.4.2005		
	EN ISO 15197:2003/AC:2005	2.12.2009		

EOC (1)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Дата на публикуване в ОВ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
CEN	EN ISO 15225:2000 Номенклатура. Изисквания за номенклатурна система за медицинските устройства за обмен на регламентирани данни (ISO 15225:2000)	31.7.2002		
	EN ISO 15225:2000/A1:2004	2.12.2009	Забележка 3	Просрочена дата (31.8.2004)
	EN ISO 15225:2000/A2:2005	2.12.2009	Забележка 3	Просрочена дата (31.1.2006)
CEN	EN ISO 17511:2003 In vitro 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)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2009 Медицински устройства за in vitro диагностика. Информация доставена от производителя (етикетиране). Част 1: Термини, определения и основни изисквания (ISO 18113-1:2009)	Настоящата е първата публикация		
CEN	EN ISO 18113-2:2009 Медицински устройства за in vitro диагностика. Информация доставена от производителя (етикетиране). Част 2: Реагенти за in vitro диагностика за професионално използване (ISO 18113-2:2009)	Настоящата е първата публикация	EN 375:2001 Забележка 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18113-3:2009 Медицински устройства за in vitro диагностика. Информация доставена от производителя (етикетиране). Част 3: Инструменти за in vitro диагностика за професионално използване (ISO 18113-3:2009)	Настоящата е първата публикация	EN 591:2001 Забележка 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18113-4:2009 Медицински устройства за in vitro диагностика. Информация доставена от производителя (етикетиране). Част 4: Реагенти за in vitro диагностика за самотестуване (ISO 18113-4:2009)	Настоящата е първата публикация	EN 376:2002 Забележка 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18113-5:2009 Медицински устройства за in vitro диагностика. Информация доставена от производителя (етикетиране). Част 5: Инструменти за in vitro диагностика за самотестуване (ISO 18113-5:2009)	Настоящата е първата публикация	EN 592:2002 Забележка 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18153:2003 Медицински устройства за in vitro 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)	21.11.2003		
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Клинични лабораторни изпитвания и системи за изпитване с in vitro диагностика. Изпитване на възприемчивост към инфекциозни агенти и оценяване на характеристиките на устройства за изпитване за антимикробна възприемчивост. Част 1: Сравнителен метод за изпитване на in vitro действието на антимикробни агенти срещу бързо нарастващи аеробни бактерии при инфекциозни болести (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		

ЕОС <sup>(1)</sup>	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Дата на публикуване в ОВ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Изисквания за безопасност на електрически устройства за измерване, управление и лабораторни приложения. Част 2-101: Специфични изисквания за медицински устройства за ин-витро диагностика (IVD) IEC 61010-2-101:2002 (с промени)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Електрически устройства/съоръжения за измерване, управление и лабораторно приложение. Изисквания за електромагнитна съвместимост. Част 2-6: Специфични изисквания. „In vitro“ диагностични (IVD) медицински съоръжения IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Софтуер за медицински устройства. Процеси по време на използване на софтуера IEC 62304:2006	27.11.2008		
Cenelec	EN 62366:2008 Медицински устройства. Прилагане на приложен инженеринг в медицински устройства IEC 62366:2007	27.11.2008		

<sup>(1)</sup> ЕОС: Европейска организация по стандартизация:

— CEN: Avenue Marnix 17, 1000, Brussels, BELGIUM, тел. +32 2 5500811; факс +32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)

— CENELEC: Avenue Marnix 17, 1000, Brussels, BELGIUM, тел. +32 2 5196871; факс +32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)

— ETSI: 650, route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE, тел. +33 492 944200; факс +33 493 654716 (<http://www.etsi.eu>)

- 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 2.1: Новият (или измененият) стандарт има същото приложно поле както замененият стандарт. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на заменения стандарт с основните изисквания на директивата.
- Забележка 2.2: Новият стандарт има по-широко приложно поле от заменения стандарт. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на заменения стандарт с основните изисквания на директивата.
- Забележка 2.3: Новият стандарт има по-тясно приложно поле от заменения стандарт. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на (частично) заменения стандарт с основните изисквания на директивата за онези продукти, които попадат в приложното поле на новия стандарт. Не се засяга презумпцията за съответствие с основните изисквания на директивата за онези продукти, които все още попадат в приложното поле на (частично) заменения стандарт, но не са в приложното поле на новия стандарт.
- 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 <sup>(1)</sup>, изменена с Директива 98/48/ЕО <sup>(2)</sup>.
  - Европейските организации по стандартизация приемат хармонизирани стандарти на английски език (CEN и CENELEC публикуват своите стандарти и на френски и немски език). След това националните институти по стандартизация превеждат заглавията на хармонизираните стандарти на всички останали официални езици на Европейския съюз, на които се изисква те да бъдат преведени. Европейската комисия не носи отговорност за правилността на заглавията, представени за публикуване в Официален вестник.
  - 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.
  - Повече информация относно хармонизирани стандарти може да се намери в Интернет на адрес: [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)
- 

<sup>(1)</sup> ОВ L 204, 21.7.1998 г., стр. 37.

<sup>(2)</sup> ОВ L 217, 5.8.1998 г., стр. 18.