

Meddelelse fra Kommissionen i forbindelse med gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik

(EØS-relevant tekst)

(Titler og referencer for harmoniserede standarder som skal offentliggøres i henhold til direktivet)

(2008/C 186/08)

ESO (*)	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) (Anm. 1)
CEN	EN 375:2001 Informationer fra producenten vedrørende <i>in vitro</i> diagnostiske reagenser til professionel brug	—	
CEN	EN 376:2002 Informationer fra producenten vedrørende <i>in vitro</i> diagnostiske reagenser til selvundersøgelse	—	
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisation af medicinsk udstyr — Krav til medicinsk udstyr, som skal mærkes »STERILT« — Del 1: Krav til slutsterilisering af medicinsk udstyr EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Udløbsdato (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Sterilisation af medicinsk udstyr — Krav til medicinsk udstyr, som skal mærkes »STERILT« — Del 2: Krav til aseptisk forarbejdet medicinsk udstyr	—	
CEN	EN 591:2001 Brugermanualer for <i>in vitro</i> diagnostiske instrumenter til professionel brug	—	
CEN	EN 592:2002 Brugermanualer for <i>in vitro</i> diagnostiske instrumenter til selvundersøgelse	—	
CEN	EN 980:2008 Grafiske symboler til brug ved mærkning af medicinsk udstyr	EN 980:2003	31.5.2010
CEN	EN 12286:1998 <i>In vitro</i> diagnostiske systemer — Måling af kvantiteter i prøver af biologisk oprindelse — Beskrivelse af referencemåleprocedurer EN 12286:1998/A1:2000	— Anm. 3	Udløbsdato (24.11.2000)
CEN	EN 12287:1999 <i>In vitro</i> diagnostisk medicinsk udstyr — Måling af kvantiteter i prøver af biologisk oprindelse — Beskrivelse af referencematerialer	—	
CEN	EN 12322:1999 <i>In vitro</i> diagnostisk medicinsk udstyr — Kulturmedier til mikrobiologi — Kriterier for kulturmediers ydeevne EN 12322:1999/A1:2001	— Anm. 3	Udløbsdato (30.4.2002)

ESO (*)	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) (Anm. 1)
CEN	EN ISO 13485:2003 Medicinsk udstyr — Kvalitetsstyringsystemer — Krav til lovmæssige formål (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN 46003:1999 EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009
CEN	EN 13532:2002 Generelle krav til <i>in vitro</i> diagnostisk medicinsk udstyr til selvundersøgelse	—	
CEN	EN 13612:2002 Ydeevnebedømmelse af <i>in vitro</i> diagnostisk medicinsk udstyr	—	
CEN	EN 13640:2002 Stabilitetsprøvning af <i>in vitro</i> diagnostiske reagenser	—	
CEN	EN 13641:2002 Elimination eller reduktion af infektionsrisiko relateret til <i>in vitro</i> diagnostisk medicinsk udstyr	—	
CEN	EN 13975:2003 Prøveudtagningsprocedurer til stikprøver af <i>in vitro</i> diagnostisk medicinsk udstyr — Statistiske aspekter	—	
CEN	EN 14136:2004 Anvendelse af eksterne kvalitetssikringsprogrammer til vurdering af udførelsen af <i>in vitro</i> diagnostiske procedurer	—	
CEN	EN 14254:2004 <i>In vitro</i> diagnostisk udstyr — Engangsbeholdere til prøveopsamling fra mennesker af andet end blod	—	
CEN	EN 14820:2004 Engangsbeholdere til prøveopsamling af veneblod fra mennesker	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilisation af medicinsk udstyr og farmaceutiske produkter — Generelle krav til karakterisering af en sterilisationsagent samt udviklingen, valideringen og rutinekontrollen af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Medicinsk udstyr — Håndtering af risikostyring for medicinsk udstyr (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15197:2003 <i>In vitro</i> diagnostiske prøvningssystemer — Krav til blodglucose-overvågningsystemer til selvundersøgelse ved styring af diabetes mellitus (ISO 15197:2003)	—	
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenklatur — Specifikation af et nomenklatursystem for medicinsk udstyr til udveksling af regulatoriske data (ISO 15225:2000)	—	

ESO ⁽¹⁾	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) (Anm. 1)
CEN	EN ISO 17511:2003 <i>In vitro</i> diagnostisk medicinsk udstyr — Måling af kvantiteter i biologiske prøver — Metrologisk sporbarhed af værdier tilskrevet kalibratorer og kontrolmaterialer (ISO 17511:2003)	—	
CEN	EN ISO 18153:2003 <i>In vitro</i> diagnostisk medicinsk udstyr — Måling af kvantiteter i biologiske prøver — Metrologisk sporbarhed for katalytisk koncentration af enzymer tilskrevet kalibratorer og kontrolmaterialer (ISO 18153:2003)	—	
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Prøvning af smitstoffers følsomhed overfor antibiotika og vurdering af ydeevne af udstyr til bestemmelse af antimikrobiel følsomhed — Del 1: Referencemetoder til bestemmelse af <i>in vitro</i> aktivitet af antibiotika imod bakterier involverede i smitsomme sygdomme (ISO 20776-1:2006)	—	

(¹) ESO: Europæisk standardiseringsorgan:

— CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Bruxelles, tlf. (32-2) 550 08 11; fax (32-2) 550 08 19 (<http://www.cen.eu>)

— Cenelec: rue de Stassart 35, B-1050 Bruxelles, tlf. (32-2) 519 68 71; fax (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>)

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

Anm. 1 Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af standarden vil normalt ophøre på den tilbagetrækningsdato der fastsættes af det europæiske standardiseringsorgan, men brugerne af disse standarder gøres opmærksom på at den i særlige tilfælde kan ophøre på et andet tidspunkt.

Anm. 3 I tilfælde af tillæg til standarder, er reference standarden EN CCCCC:YYYY, incl. eventuelle tidligere tillæg, og det nye anførte tillæg; består den erstattede standard (kolonne 4) af EN CCCCC:YYYY og dens eventuelle tidligere tillæg, men ikke det nye anførte tillæg. På den angivne dato vil den erstattede standard ophøre med at give formodning om overensstemmelse direktivets væsentlige krav.

Bemærk:

— Oplysninger om hvorvidt standarder er disponible kan fås enten hos de europæiske standardiseringsorganer eller hos de nationale standardiseringsorganer, hvoraf en liste er vedlagt som bilag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF (¹) ændret ved direktiv 98/48/EF (²).

— Offentliggørelsen af referencerne i *Den Europæiske Unions Tidende* betyder ikke at standarderne findes på alle fællesskabsprog.

— Denne liste erstatter alle tidligere lister offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*. Kommissionen sørger for at ajourføre listen.

Yderligere information kan findes på Europa-serveren:

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

(¹) EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37.

(²) EFT L 217 af 5.8.1998, s. 18.