

**Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(Veröffentlichung der Titel und der Bezugsdaten der harmonisierten Normen im Sinne dieser Richtlinie)

(2008/C 186/08)

ESO (*)	Referenz and Titel der Norm (und referenz document)	Referenz der ersetzen Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsver- mutung für die ersetzte Norm (Anmerkung 1)
CEN	EN 375:2001 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal	—	
CEN	EN 376:2002 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung	—	
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden — Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden  EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Datum abgelaufen (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden — Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte	—	
CEN	EN 591:2001 Gebrauchsanweisungen für Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal	—	
CEN	EN 592:2002 Gebrauchsanweisungen für Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung	—	
CEN	EN 980:2008 Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten	EN 980:2003	31.5.2010
CEN	EN 12286:1998 In-Vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Darstellung von Referenzmeßverfahren  EN 12286:1998/A1:2000	—  Anmerkung 3	Datum abgelaufen (24.11.2000)
CEN	EN 12287:1999 In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Beschreibung von Referenzmaterialien	—	
CEN	EN 12322:1999 In-vitro-Diagnostika — Kulturmedien für die Mikrobiologie — Leistungskriterien für Kulturmedien  EN 12322:1999/A1:2001	—  Anmerkung 3	Datum abgelaufen (30.4.2002)

ESO (*)	Referenz and Titel der Norm (und referenz document)	Referenz der ersetzen Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsver- mutung für die ersetzte Norm (Anmerkung 1)
CEN	EN ISO 13485:2003 Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (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 Allgemeine Anforderungen an In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung	—	
CEN	EN 13612:2002 Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika	—	
CEN	EN 13640:2002 Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersu- chungen	—	
CEN	EN 13641:2002 Eliminierung oder Herabsetzung des von Reagenzien für in-vitro-diagnos- tische Untersuchungen ausgehenden Infektionsrisikos	—	
CEN	EN 13975:2003 Probenahmeverfahren für die Annahmeprüfung von In-vitro-Diagnostika — Statistische Aspekte	—	
CEN	EN 14136:2004 Verwendung externer Qualitätssicherungsprogramme bei der Bewertung der Durchführung von Untersuchungsverfahren in der In-vitro-Diagnostik	—	
CEN	EN 14254:2004 In-vitro-Diagnostika — Einmalgefäße für Untersuchungsgut vom Menschen mit Ausnahme von Blutproben	—	
CEN	EN 14820:2004 Gefäße zur einmaligen Verwendung für die venöse Blutentnahme beim Menschen	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisations- verfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizin- produkte (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15197:2003 Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik — Anforderungen an Blut- zuckermesssysteme zur Eigenanwendung beim Diabetes mellitus (ISO 15197:2003)	—	
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenklatur — Spezifikation für ein Nomenklatursystem für Medizin- produkte zum Zweck des regulativen Datenaustauschs (ISO 15225:2000)	—	

ESO <sup>(1)</sup>	Referenz and Titel der Norm (und referenz document)	Referenz der ersetzen Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsver- mutung für die ersetzte Norm (Anmerkung 1)
CEN	EN ISO 17511:2003 In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Metrologische Rückführbarkeit von Werten, die Kalibriermaterialien und Kontrollmaterialien zugeordnet sind (ISO 17511:2003)	—	
CEN	EN ISO 18153:2003 In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Metrologische Rückführbarkeit von Werten der katalytischen Konzentration von Enzymen, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugeordnet sind (ISO 18153: 2003)	—	
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Labormedizinische Untersuchungen und In-vitro-Diagnostika-Systeme — Empfindlichkeitsprüfung von Infektionserregern und Evaluation von Geräten zur antimikrobiellen Empfindlichkeitsprüfung — Teil 1: Referenzmethode zur Testung der In-vitro-Aktivität von antimikrobiellen Substanzen gegen schnell wachsende aerobe Bakterien, die Infektionskrankheiten verursachen (ISO 20776-1:2006)	—	

<sup>(1)</sup> ENO: Europäische Normungsorganisation:

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

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

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

Anmerkung 1 Allgemein wird das Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsvermutung das Datum der Zurücknahme sein („Dow“), das von der europäischen Normungsorganisation bestimmt wird, aber die Benutzer dieser Normen werden darauf aufmerksam gemacht, daß dies in bestimmten Ausnahmefällen anders sein kann.

Anmerkung 3 Wenn es Änderungen gibt, dann besteht die betroffene Norm aus EN CCCC:YYYY, ihren vorangegangenen Änderungen, falls vorhanden und der zitierten neuen Änderung. Die ersetzte Norm (Spalte 4) besteht folglich aus der EN CCCC:YYYY und ihren vorangegangenen Änderungen, falls vorhanden, aber ohne die zitierte neue Änderung. Ab dem festgelegten Datum besteht für die ersetzte Norm nicht mehr die Konformitätsvermutung mit den grundsätzlichen Anforderungen der Richtlinie.

Hinweis:

— Alle Anfragen zur Lieferung der Normen müssen an eine dieser europäischen Normenorganisationen oder an eine Nationalnormenorganisation gerichtet werden, deren Liste sich im Anhang der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rate <sup>(1)</sup>s befindet, welche durch die Richtlinie 98/48/EG <sup>(2)</sup> geändert wurde.

— Die Veröffentlichung der Bezugsdaten im *Amtsblatt der Europäischen Union* bedeutet nicht, dass die Normen in allen Sprachen der Gemeinschaft verfügbar sind.

— Dieses Verzeichnis ersetzt die vorhergegangenen, im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlichten Verzeichnisse. Die Kommission sorgt für die Aktualisierung dieses Verzeichnisses.

Mehr Information unter:

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

<sup>(1)</sup> ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37.

<sup>(2)</sup> ABl. L 217 vom 5.8.1998, S. 18.