

Ανακοίνωση της Επιτροπής στα πλαίσια της εφαρμογής της οδηγίας 98/79/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, περί των *in vitro* διαγνωστικά προϊόντα ⁽¹⁾

(2003/C 280/07)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(Δημοσίευση των τίτλων και στοιχείων των ευρωπαϊκών προτύπων βάσει της οδηγίας)

EOT ⁽¹⁾	Αριθμός στοιχείων	Τίτλος του εναρμονισμένου προτύπου
CEN	EN 13975:2003	Διαδικασίες δειγματοληψίας για δοκιμή αποδοχής διαγνωστικών προϊόντων <i>in vitro</i> για ιατρική χρήση — Θέματα στατιστικής
CEN	EN ISO 18153:2003	<i>In vitro</i> διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέτρηση ποσοτήτων σε δείγματα βιολογικής προέλευσης — Μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών για καταλυτική συγκέντρωση των ενζύμων που αποδίδονται στα υλικά βαθμονόμησης και στα υλικά ελέγχου (ISO 18153:2003)

⁽¹⁾ EOT: Ευρωπαϊκοί Οργανισμοί Τυποποίησης:

- CEN: Rue de Stassart/Stassartstraat 36, B-1050 Βρυξέλλες, τηλ. (32-2) 550 08 11, φαξ (32-2) 550 08 19 (www.cenorm.be).
- Cenelec: Rue de Stassart/Stassartstraat 35, B-1050 Βρυξέλλες, τηλ. (32-2) 519 68 71, φαξ (32-2) 519 69 19 (www.cenelec.org).
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis Cedex, τηλ. (33-4) 92 94 42 00, φαξ (33-4) 93 65 47 16 (www.etsi.org).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Κάθε αίτηση για παροχή πληροφοριών σχετικά με τα πρότυπα πρέπει να απευθύνεται είτε στους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης είτε στους εθνικούς οργανισμούς τυποποίησης των οποίων ο κατάλογος επισυνάπτεται ως παράρτημα στην οδηγία 98/34/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- Η δημοσίευση των στοιχείων αυτών *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* δεν σημαίνει ότι τα πρότυπα είναι διαθέσιμα σε όλες τις κοινοτικές γλώσσες.
- Η Επιτροπή εξασφαλίζει την ενημέρωση του παρόντος καταλόγου.

⁽¹⁾ ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 204 της 21.7.1998, σ. 37.