

Komisjoni teatis, mis on seotud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiivi 98/79/EÜ (meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta) rakendamisega

(Liidu ühtlustamisaktide kohaste ühtlustatud standardite pealkirjade ja viidete avaldamine)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2015/C 226/03)

ESO ⁽¹⁾	Standardi tähis ja nimetus (ja viitedokument)	Esmakordne avaldamine EÜT/ELT	Viide asendatavale standardile	Kuupäev, mil asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus kaotab kehtivuse Märkus 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Nõuded meditsiiniseadmetele, mis on märgistatud sõnaga „STERIILNE”. Osa 1: Nõuded lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmetele	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Meditsiinitarvikute steriliseerimine. Nõuded meditsiinitarvikutele vastavuseks märgistusele „Steriilne”. Osa 2: Nõuded aseptiliselt töödeldud meditsiinitarvikutele	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Meditsiiniseadmete märgistamiseks kasutatavad graafilised sümbolid	23.7.2008	EN 980:2003 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-2:2013 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Kiirus. Osa 2: Steriliseerimisdosis määramine (ISO 11137-2:2013)	16.1.2015	EN ISO 11137-2:2012 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.11.2014)
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid. Osa 2: Steriilsuskatsed steriliseerimis-protsessi määramisel, valideerimisel ja rakendamisel (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 <i>In vitro</i> kasutatavad diagnostilised meditsiiniseadmed. Mikrobioloogia sööde. Söötme esitluskriteeriumid	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Märkus 3	Kehtivuse lõppkuupäev (30.4.2002)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 1: Üldnõuded (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011		
	EN ISO 13408-1:2011/A1:2013	16.1.2015	Märkus 3	Kehtivuse lõppkuupäev (30.11.2014)
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 2: Filtreerimine (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 3: Lüofiliseerimine (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 4: Kohapeal puhastamise tehnoloogiad (ISO 13408- 4:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 5: Kohapeal steriliseerimine (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 6: Isolaatorsüsteemid (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13485:2012 Meditsiiniseadmed. Kvaliteedijuhtimissüsteem. Reguleerivad sätted (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (31.8.2012)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN 13532:2002 Üldnõuded <i>in vitro</i> diagnostilistele enesekontrolli meditsiiniseadmetele	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 <i>In vitro</i> diagnostiliste seadmete jõudluse hindami- ne	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13640:2002 <i>In vitro</i> diagnostiliste reaktiivide stabiilsuskatsetus	17.12.2002		
CEN	EN 13641:2002 <i>In vitro</i> diagnostiliste reaktiividega seotud infek- tsiooniriski kõrvaldamine või vähendamine	17.12.2002		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13975:2003 Diagnostiliste <i>in vitro</i> meditsiiniseadmete vastuvõtul teostatava testimise osaks olevad proovivõtumeetodid. Statistilised aspektid	21.11.2003		
CEN	EN 14136:2004 Väliste kvaliteedihindamissüsteemide kasutamine <i>in vitro</i> diagnostiliste kontrollimisprotseduuride toimimishäirete hindamisel	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 <i>In vitro</i> meditsiinilised diagnostikaseadmed. Ühekordselt kasutatavad anumad verest erinevate proovide võtmiseks inimestelt	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Ühekordsed katsutid inimese veenivere proovide kogumiseks	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Üldnõuded steriliseerimisaine iseloomustusele ja meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamisele, valideerimisele ja tavakontrollile (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Meditsiiniseadmed. Riskijuhtimise rakendamine meditsiiniseadmetele (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.8.2012)
CEN	EN ISO 15193:2009 <i>In vitro</i> meditsiinilised diagnostikaseadmed. Bioloogilise päritoluga proovi koguselise koostise määramine. Nõuded tunnustatud mõõtmisprotseduuride sisule ja vormistusele (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 <i>In vitro</i> meditsiinilised diagnostikaseadmed. Bioloogilise päritoluga proovide koguste mõõtmine. Nõuded sertifitseeritud lähtematerjalidele ja saatedokumentide sisule (ISO 15194:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15197:2003 <i>In vitro</i> laboriklaasil diagnoosimise süsteemid. Nõuded diabeetikute enesetestimise veresuhkru jälgimise süsteemile (ISO 15197:2003)	28.4.2005		
	EN ISO 15197:2003/AC:2005	2.12.2009		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 17511:2003 <i>In vitro</i> kasutatavad diagnostilised meditsiiniseadmed. Bioloogilise materjali mõõtmine. Metrooloogiline väärtuste jälgimine vastavalt kalibritele ja kontrollmaterjalidele (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 <i>In vitro</i> diagnostika meditsiiniseadmed. Tootja poolt antav teave (etiketamine). Osa 1: Terminid, määratlused ja üldnõuded (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-1:2009 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-2:2011 <i>In vitro</i> diagnostika meditsiiniseadmed. Tootja poolt antav teave (etiketamine). Osa 2: <i>In vitro</i> diagnostika reagentid professionaalseks kasutuseks (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-2:2009 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-3:2011 <i>In vitro</i> diagnostika meditsiiniseadmed. Tootja poolt antav teave (etiketamine). Osa 3: <i>In vitro</i> diagnostika instrumendid professionaalseks kasutuseks (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-3:2009 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-4:2011 <i>In vitro</i> diagnostika meditsiiniseadmed. Tootja poolt antav teave (etiketamine). Osa 4: <i>In vitro</i> diagnostika reagentid enesetestamiseks (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-4:2009 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-5:2011 <i>In vitro</i> diagnostika meditsiiniseadmed. Tootja poolt antav teave (etiketamine). Osa 5: <i>In vitro</i> diagnostika instrumendid enesetestamiseks (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-5:2009 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18153:2003 <i>In vitro</i> kasutatavad diagnostilised meditsiiniseadmed. Bioloogilise materjali mõõtmine. Metrooloogiline katalüütilise ensüümide kontsentratsiooni väärtuste jälgimine vastavalt kalibritele ja kontrollmaterjalidele (ISO 18153:2003)	21.11.2003		
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Kliinilis-laboratoorne katsetamine ja <i>in vitro</i> diagnostikasüsteemid. Infektsioosete agensite tundlikkuse katsetamine ja antimikroobse tundlikkuse katsetamete tõhususe hindamine. Osa 1: Referentsmeetod aktiivsuse hindamiseks (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Ohutusnõuded mõõtmise, kontrolli ja laborika- sutuse elektriseadmestikule. Osa 2- 101: Eri- nõuded <i>in vitro</i> diagnostilisele (IVD) meditsiiniseadmestikule IEC 61010-2-101:2002 (Muudetud)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Mõõte-, juhtimis- ja laboratooriumi-elektrisead- med. Elektromagnetilise ühilduvuse nõuded. Osa 2-6: Erinõuded. Meditsiiniseadmete diagnostika <i>in vitro</i> IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Meditsiiniseadmete tarkvara. Tarkvara elutsükli protsessid IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadmete kasutus- sobivuse rakendamine IEC 62366:2007	27.11.2008		

- ⁽¹⁾ ESO: Euroopa standardiorganisatsioon:
— CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brüssel, tel + 32 2 5500811; faks + 32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)
— CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brüssel, tel + 32 2 5196871; faks + 32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)
— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, tel +33 492 944200; faks +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

Märkus 1: Tavaliselt on kuupäevaks, mil asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus kehtivuse kaotab, Euroopa standardiorganisatsiooni kehtestatud tühistamiskuupäev, kuid kõnealuste standardite kasutajate tähelepanu juhitakse asjaolule, et teatavatel erandjuhtudel võib olla ka teisiti.

Märkus 2.1: Uue (või muudetud) standardi reguleerimisala on samasugune nagu asendataval standardil. Osutatud kuupäevast alates ei loo asendatava standardi järgimine enam eeldust, et toode või teenus vastab liidu asjaomaste õigusaktide olulistele või muudele nõuetele.

Märkus 2.2: Uue standardi reguleerimisala on ulatuslikum kui asendataval standardil. Osutatud kuupäeval ei loo asendatava standardi järgimine enam eeldust, et toode või teenus vastab liidu asjaomaste õigusaktide olulistele või muudele nõuetele.

Märkus 2.3: Uue standardi reguleerimisala on kitsam kui asendataval standardil. Osutatud kuupäeval ei loo (osaliselt) asendatava standardi järgimine enam eeldust, et uue standardi reguleerimisalasse jäävad tooted või teenused vastavad liidu asjaomaste õigusaktide olulistele või muudele nõuetele. See ei mõjuta vastavuseeldust liidu asjaomaste õigusaktide olulistele või muudele nõuetele nende toodete ja teenuste puhul, mis kuuluvad (osaliselt) asendatava standardi reguleerimisalasse, kuid ei kuulu uue standardi reguleerimisalasse.

Märkus 3: Muudatuste puhul on viitestandard EN CCCC:AAAA, vajaduse korral selle varasemad muudatused ja osutatud uus muudatus. Asendatav standard koosneb seega standardist EN CCCC:AAAA ja vajaduse korral selle varasematest muudatustest, kuid ei hõlma osutatud uut muudatust. Osutatud kuupäeval ei anna asendatava standardi järgimine enam eeldust, et toode või teenus vastab liidu asjaomaste õigusaktide olulistele või muudele nõuetele.

MÄRKUS:

- Teavet standardite kättesaadavuse kohta saab Euroopa standardiorganisatsioonidest või riikide standardiorganisatsioonidest. Kõnealuste organisatsioonide nimekiri on vastavalt määruse (EL) nr 1025/2012⁽¹⁾ artiklile 27 esitatud *Euroopa Liidu Teatajas*.
- Euroopa standardiorganisatsioonid võtavad ühtlustatud standardid vastu inglise keeles (Euroopa Standardikomitee ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomitee avaldavad ka prantsuse ja saksa keeles). Seejärel tõlgivad riiklikud standardiasutused ühtlustatud standardite pealkirjad kõikidesse nõutavatesse Euroopa Liidu ametlikes keeltesse. Euroopa Komisjon ei vastuta *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamiseks esitatud pealkirjade õigsuse eest.
- Viited parandustele „.../AC:AAAA” avaldatakse vaid teavitamise eesmärgil. Paranduses on parandatud standardi tekstis esinenud trüki, õigekirja- või samalaadsed vead. Parandus võib puudutada üht või mitut keeleversiooni (inglise, prantsuse ja/või saksa), nii nagu see/need on Euroopa standardiorganisatsiooni poolt vastu võetud.
- Viidete avaldamine *Euroopa Liidu Teatajas* ei tähenda, et standardid on olemas kõikides Euroopa Liidu ametlikes keeltes.
- Loetelu asendab kõik varasemad *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud loetelud. Euroopa Komisjon tagab selle loetelu ajakohastamise.
- Põhjalikumat teavet ühtlustatud standardite ja muude Euroopa standardite kohta võib leida Internetist aadressil http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ EÜT L 316, 14.11.2012, lk 12.