

ISPRAVCI

Ispravak Komunikacije Komisije u okviru provedbe Direktive 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima*(Objava naslova usklađenih normi i upućivanja na njih u okviru zakonodavstva Unije o usklađivanju)**(Službeni list Europske unije C 173 od 13. svibnja 2016.)**(2016/C 249/05)*

Na stranici 139., norma EN ISO 15197:2015:

umjesto:

„CEN	EN ISO 15197:2015 Dijagnostički sustavi ispitivanja <i>in vitro</i> – Zahtjevi za sustave praćenja glukoze u krvi za samoispitivanje šećerne bolesti (ISO 15197:2013)	Prva objava	EN ISO 15197:2013 Napomena 2.1	30.6.2017.
------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------	-----------------------------------	------------

Za dijagnostičke trake za provjeru razine glukoze u krvi i kontrolne otopine datum prestanka valjanosti pretpostavke o sukladnosti zamijenjene norme je 30.6.2017.”

treba stajati:

„CEN	EN ISO 15197:2015 Dijagnostički sustavi ispitivanja <i>in vitro</i> – Zahtjevi za sustave praćenja glukoze u krvi za samoispitivanje šećerne bolesti (ISO 15197:2013)	13.5.2016.	EN ISO 15197:2003 Napomena 2.1	31.7.2016.
------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	-----------------------------------	------------

Za dijagnostičke trake za provjeru razine glukoze u krvi i kontrolne otopine datum prestanka valjanosti pretpostavke o sukladnosti zamijenjene norme je 30.6.2017.”

Na stranici 140., norma EN ISO 23640:2015:

umjesto:

„CEN	EN ISO 23640:2015 Medicinski proizvodi za dijagnostiku <i>in vitro</i> – Procjena stabilnosti dijagnostičkih reagensa <i>in vitro</i> (ISO 23640:2011)	Prva objava	EN ISO 23640:2013 Napomena 2.1	30.6.2017.”
------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------	-----------------------------------	-------------

treba stajati:

„CEN	EN ISO 23640:2015 Medicinski proizvodi za dijagnostiku <i>in vitro</i> – Procjena stabilnosti dijagnostičkih reagensa <i>in vitro</i> (ISO 23640:2011)	13.5.2016.	EN ISO 13640:2002 Napomena 2.1	30.6.2017.”
------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	-----------------------------------	-------------