

A Bizottság közleménye az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló, 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv végrehajtása keretében

(EGT-vonatkozású szöveg)

(Az irányelv értelmében összehangolt szabványok címeinek és hivatkozásainak közzététele)

(2010/C 183/04)

ESzSz ⁽¹⁾	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelésére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN 556-1:2001 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „STERILE” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. 1. rész: A végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök követelményei	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „Sterile” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. 2. rész: Az aszeptikus gyártású orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Orvostechnikai eszközök címkéin használható jelképek	23.7.2008	EN 980:2003 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 2. rész: Sterilitásvizsgálat a sterilizálási eljárás validálásakor (ISO 11737-2:2009)	Ez az első közzététel		
CEN	EN 12322:1999 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Mikrobiológiai táptalajok. A táptalajok teljesítőképességének követelményei	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13485:2003 Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények (ISO 13485:2003)	2.4.2004	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (31.7.2009)
	EN ISO 13485:2003/AC:2009	Ez az első közzététel		
CEN	EN 13532:2002 Az önvizsgálatra való in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök általános követelményei	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök teljesítményértékelése	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13640:2002 Az in vitro diagnosztikai reagensek stabilitásvizsgálata	17.12.2002		

ESzSz (1)	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN 13641:2002 Az in vitro diagnosztikai reagensekkel kapcsolatos fertőzési kockázat kiküszöbölése vagy csökkentése	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 In vitro diagnosztikai orvostechinikai eszközök átvételi vizsgálatához használt mintavételi eljárások. Statisztikai szempontok	21.11.2003		
CEN	EN 14136:2004 Külső minőségértékelési rendszerek alkalmazása in vitro diagnosztikai vizsgálati eljárások teljesítményértékelésében	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 In vitro diagnosztikai orvostechinikai eszközök. Egyszer használatos tartályok emberből származó minták gyűjtésére, a vér kivételével	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Egyszer használatos tartályok emberi vénásvér-minták gyűjtésére	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Egészségügyi termékek sterilizálása. A sterilizáló hatóanyag jellemzésére vonatkozó általános követelmények, az orvostechinikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztése, validálása és rutinellenőrzése (ISO 14937:2009)	Ez az első közzététel	EN ISO 14937:2000 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2009 Orvostechinikai eszközök. A kockázatirányítás alkalmazása orvostechinikai eszközökre (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	Ez az első közzététel	EN ISO 14971:2007 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15193:2009 In vitro diagnosztikai orvostechinikai eszközök. Mennyiségmérés biológiai eredetű mintákban. A referenciamérési eljárások tartalmi és bemutatási követelményei (ISO 15193:2009)	Ez az első közzététel		
CEN	EN ISO 15194:2009 In vitro diagnosztikai orvostechinikai eszközök. Mennyiségmérés biológiai eredetű mintákban. A tanúsított referenciaanyagok és a kísérő dokumentáció tartalmának követelményei (ISO 15194:2009)	Ez az első közzététel		
CEN	EN ISO 15197:2003 In vitro diagnosztikai vizsgálati rendszerek. Cukorbetegség kezelésében a vérglükózt ellenőrző, önvizsgáló rendszerek követelményei (ISO 15197:2003)	28.4.2005		
	EN ISO 15197:2003/AC:2005	2.12.2009		

ESzSz (1)	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN ISO 15225:2000 Nevezéktan. Előírások az orvostechnikai eszközök nomenklatúrájához szabályozási adatcsere céljára (ISO 15225:2000)	31.7.2002		
	EN ISO 15225:2000/A1:2004	2.12.2009	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (31.8.2004)
	EN ISO 15225:2000/A2:2005	2.12.2009	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (31.1.2006)
CEN	EN ISO 17511:2003 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Mennyiségek mérése biológiai mintákban. A kalibráló- és kontrollanyagokhoz hozzárendelt értékek metrológiai visszavezethetősége (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2009 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. A gyártó által megadott tájékoztatás (címkézés). 1. rész: Szakkifejezések, meghatározások és általános követelmények (ISO 18113-1:2009)	Ez az első közzététel		
CEN	EN ISO 18113-2:2009 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. A gyártó által megadott tájékoztatás (címkézés). 2. rész: Professzionális használatú in vitro diagnosztikai reagensek (ISO 18113-2:2009)	Ez az első közzététel	EN 375:2001 2.1. megjegyzés	31.12.2012
CEN	EN ISO 18113-3:2009 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. A gyártó által megadott tájékoztatás (címkézés). 3. rész: Professzionális használatú in vitro diagnosztikai készülékek (ISO 18113-3:2009)	Ez az első közzététel	EN 591:2001 2.1. megjegyzés	31.12.2012
CEN	EN ISO 18113-4:2009 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. A gyártó által megadott tájékoztatás (címkézés). 4. rész: Önvizsgálatra való in vitro diagnosztikai reagensek (ISO 18113-4:2009)	Ez az első közzététel	EN 376:2002 2.1. megjegyzés	31.12.2012
CEN	EN ISO 18113-5:2009 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. A gyártó által megadott tájékoztatás (címkézés). 5. rész: Önvizsgálatra való in vitro diagnosztikai készülékek (ISO 18113-5:2009)	Ez az első közzététel	EN 592:2002 2.1. megjegyzés	31.12.2012
CEN	EN ISO 18153:2003 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Mennyiségek mérése biológiai mintákban. A kalibráló- és kontrollanyagokhoz hozzárendelt katalitikus enzimkoncentráció-értékek metrológiai visszavezethetősége (ISO 18153:2003)	21.11.2003		
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Klinikai laboratóriumi vizsgálati és in vitro diagnosztikai vizsgálati rendszerek. Fertőző ágensek érzékenységi vizsgálata és az antimikrobás érzékenységi vizsgálóeszközök teljesítőképességének értékelése 1. rész: Az in vitro antimikrobás aktivitás referencia módszere (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		

ESzSz ⁽¹⁾	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Villamos mérő-, szabályozó- és laboratóriumi készülékek biztonsági előírásai. 2-101. rész: In vitro diagnosztikai (IVD) gyógyászati készülékek követelményei IEC 61010-2-101:2002 (Módosítva)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Méréstechnikai, irányítástechnikai és laboratóriumi villamos berendezések. EMC-követelmények. 2-6. rész: Egyedi követelmények. In vitro diagnosztikai (IVD) gyógyászati berendezések IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Gyógyászati készülék-szoftver. Szoftveréletciklus-folyamatok IEC 62304:2006	27.11.2008		
Cenelec	EN 62366:2008 Gyógyászati készülékek. Gyógyászati készülékek műszaki felhasználhatósága IEC 62366:2007	27.11.2008		

(¹) ESzSz:

- CEN: Avenue Marnix 17, 1000, Brussels, BELGIUM, Tel.+32 2 5500811; fax +32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC: Avenue Marnix 17, 1000, Brussels, BELGIUM, Tel.+32 2 5196871; fax +32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE, Tel.+33 492 944200; fax +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

1. megjegyzés: A megfelelőségre vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja általában megegyezik az Európai Szabványügyi Szervezet által meghatározott visszavonás időpontjával, azonban felhívjuk e szabványok használóinak a figyelmét arra, hogy bizonyos kivételes esetekben ez másképpen lehet.
- 2.1. megjegyzés: Az új (vagy módosított) szabvány ugyanazzal az alkalmazási körrel bír, mint a helyettesített szabvány. A meghatározott időpontban a helyettesített szabvány esetében megszűnik az irányelv lényeges követelményeinek való megfelelőségre vonatkozó vélelem.
- 2.2. megjegyzés: Az új szabvány szélesebb alkalmazási körrel bír, mint a helyettesített szabvány. A meghatározott időpontban a helyettesített szabvány esetében megszűnik az irányelv lényeges követelményeinek való megfelelőségre vonatkozó vélelem.
- 2.3. megjegyzés: Az új szabvány szűkebb alkalmazási körrel bír, mint a helyettesített szabvány. A meghatározott időpontban a (részben) helyettesített szabvány esetében a szabvány alkalmazási körébe eső termékekre megszűnik az irányelv lényeges követelményeinek való megfelelőségre vonatkozó vélelem, azonban azok a termékek nem érintettek, amelyek nem esnek az új szabvány alkalmazási körébe.
3. megjegyzés: Módosítások esetén a hivatkozott szabvány EN CCCC:YYYY, a korábbi módosításai, amennyiben van olyan, és az újak pedig idézett módosítások. A helyettesített szabvány (3. oszlop) ennek értelmében az EN CCCC:YYYY-ből valamint annak korábbi módosításából áll, de ebbe nem tartoznak az idézett módosítások. A meghatározott időpontban a helyettesített szabvány esetében megszűnik az irányelv lényeges követelményeinek való megfelelőségre vonatkozó vélelem.

MEGJEGYZÉS:

- A szabványok hozzáférhetőségével kapcsolatos bármilyen információ az Európai Szabványügyi Szervezeteknél, vagy a nemzeti szabványügyi testületeknél kérhető, ez utóbbiak listája a 98/48/EK ⁽¹⁾ irányelvvel módosított 98/34/EC európai parlamenti és tanácsi irányelv mellékletét képezi ⁽²⁾.
- A harmonizált szabványokat az Európai Szabványügyi Szervezetek angol nyelven fogadják el (a CEN és a CENELEC a francia és a német nyelvet is használja). Ezután a harmonizált szabványok címét a nemzeti szabványügyi testületek fordítják le az Európai Unió összes többi hivatalos nyelvére. Az Európai Bizottság nem vállal felelősséget a Hivatalos Lapban közzétételre szánt címek helyes fordításáért.
- A hivatkozások közzététele az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* nem vonja maga után azt, hogy a szabványok az összes közösségi nyelven elérhetőek.
- Ez a lista az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* korábbiakban közzétett minden listát helyettesít. A Bizottság biztosítja ennek a listának a frissítését.
- Az összehangolt szabványokról további információk az interneten:
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ HL L 204., 1998.7.21., 37. o.

⁽²⁾ HL L 217., 1998.8.5., 18. o.