

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

(Az uniós harmonizációs jogszabályok értelmében összehangolt szabványok címeinek és hivatkozásainak közzététele)

(EGT vonatkozású szöveg)

(2015/C 014/06)

ESzSz ⁽¹⁾	A szabvány hivatkozási száma és címe (és a referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Orvostechikai eszközök sterilizálása. A „STERILE” megjelölésű orvostechikai eszközökre vonatkozó követelmények. 1. rész: A végtermékként sterilizált orvostechikai eszközök követelményei	2002.7.31.	EN 556:1994 + A1:1998 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2002.4.30.)
	EN 556-1:2001/AC:2006	2006.11.15.		
CEN	EN 556-2:2003 Orvostechikai eszközök sterilizálása. A „Sterile” megjelölésű orvostechikai eszközökre vonatkozó követelmények. 2. rész: Az aszeptikus gyártású orvostechikai eszközökre vonatkozó követelmények	2007.8.9.		
CEN	EN 980:2008 Orvostechikai eszközök címkéin használható jelképek	2008.7.23.	EN 980:2003 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2010.5.31.)
CEN	EN ISO 11137-2:2013 Egészségügyi termékek sterilizálása. Besugárzás. 2. rész: A sterilizáló dózis megállapítása (ISO 11137-2:2013)	Ez az első közzététel	EN ISO 11137-2:2012 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2014.11.30.)
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Orvostechikai eszközök sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 2. rész: Sterilitásvizsgálatok a sterilizálási eljárás meghatározásához, validálásához és fenntartásához (ISO 11737-2:2009)	2010.7.7.		
CEN	EN 12322:1999 In vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök. Mikrobiológiai táptalajok. A táptalajok teljesítőképességének követelményei	1999.10.9.		
	EN 12322:1999/A1:2001	2002.7.31.	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (2002.4.30.)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 1. rész: Általános követelmények (ISO 13408-1:2008)	2011.8.19.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 13408-1:2011/A1:2013	Ez az első közzététel	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (2014.11.30.)
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 2. rész: Szűrés (ISO 13408-2:2003)	2011.8.19.		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 3. rész: Liofilizálás (ISO 13408-3:2006)	2011.8.19.		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 4. rész: Helyszíni tisztítás (ISO 13408-4:2005)	2011.8.19.		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 5. rész: Helyszíni sterilizálás (ISO 13408-5:2006)	2011.8.19.		
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 6. rész: Izolátorrendszerek (ISO 13408-6:2005)	2011.8.19.		
CEN	EN ISO 13485:2012 Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények (ISO 13485:2003)	2012.8.30.	EN ISO 13485:2003 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2012.8.31.)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	2012.8.30.		
CEN	EN 13532:2002 Az önvizsgálatra való in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök általános követelményei	2002.12.17.		
CEN	EN 13612:2002 Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök teljesítményértékelése	2002.12.17.		
	EN 13612:2002/AC:2002	2009.12.2.		
CEN	EN 13641:2002 Az in vitro diagnosztikai reagensekkel kapcsolatos fertőzési kockázat kiküszöbölése vagy csökkentése	2002.12.17.		
CEN	EN 13975:2003 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök átvételi vizsgálatához használt mintavételi eljárások. Statisztikai szempontok	2003.11.21.		
CEN	EN 14136:2004 Külső minőségértékelési rendszerek alkalmazása in vitro diagnosztikai vizsgálati eljárások teljesítményértékelésében	2006.11.15.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14254:2004 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Egyszer használatos tartályok emberből származó minták gyűjtésére, a vér kivételével	2005.4.28.		
CEN	EN 14820:2004 Egyszer használatos tartályok emberi vénásvérminták gyűjtésére	2005.4.28.		
CEN	EN ISO 14937:2009 Gyógyászati termékek sterilizálása. A sterilizáló hatóanyag jellemzésére vonatkozó általános követelmények, az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztése, validálása és rutinellenőrzése (ISO 14937:2009)	2010.7.7.	EN ISO 14937:2000 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2010.4.30.)
CEN	EN ISO 14971:2012 Orvostechnikai eszközök. A kockázatirányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	2012.8.30.	EN ISO 14971:2009 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2012.8.30.)
CEN	EN ISO 15193:2009 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Mennyiségmérés biológiai eredetű mintákban. A referenciamérési eljárások tartalmi és bemutatási követelményei (ISO 15193:2009)	2010.7.7.		
CEN	EN ISO 15194:2009 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Mennyiségmérés biológiai eredetű mintákban. A tanúsított referenciaanyagok és a kísérő dokumentáció tartalmának követelményei (ISO 15194:2009)	2010.7.7.		
CEN	EN ISO 15197:2003 In vitro diagnosztikai vizsgálati rendszerek. Cukorbetegség kezelésében a vérglükózt ellenőrző, önvizsgáló rendszerek követelményei (ISO 15197:2003)	2005.4.28.		
	EN ISO 15197:2003/AC:2005	2009.12.2.		
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)	2005.4.28.		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. A gyártó által nyújtott tájékoztatás (címkézés). 1. rész: Szakkifejezések, meghatározások és általános követelmények (ISO 18113-1:2009)	2012.4.27.	EN ISO 18113-1:2009 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2012.4.30.)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 18113-2:2011 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. A gyártó által nyújtott tájékoztatás (címkézés). 2. rész: In vitro diagnosztikai reagensek professzionális használatra (ISO 18113-2:2009)	2012.4.27.	EN ISO 18113-2:2009 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2012.4.30.)
CEN	EN ISO 18113-3:2011 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. A gyártó által nyújtott tájékoztatás (címkézés). 3. rész: In vitro diagnosztikai műszerek professzionális használatra (ISO 18113-3:2009)	2012.4.27.	EN ISO 18113-3:2009 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2012.4.30.)
CEN	EN ISO 18113-4:2011 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. A gyártó által nyújtott tájékoztatás (címkézés). 4. rész: In vitro diagnosztikai reagensek önellenőrzésre (ISO 18113-4:2009)	2012.4.27.	EN ISO 18113-4:2009 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2012.4.30.)
CEN	EN ISO 18113-5:2011 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. A gyártó által nyújtott tájékoztatás (címkézés). 5. rész: In vitro diagnosztikai műszerek önellenőrzésre (ISO 18113-5:2009)	2012.4.27.	EN ISO 18113-5:2009 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2012.4.30.)
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)	2003.11.21.		
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)	2007.8.9.		
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)	2002.12.17.		
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	2008.11.27.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 62304:2006 Gyógyászati készülék-szoftver. Szoftverélekciklus-folyamatok IEC 62304:2006	2008.11.27.		
	EN 62304:2006/AC:2008	2011.1.18.		
Cenelec	EN 62366:2008 Gyógyászati készülékek. Gyógyászati készülékek műszaki felhasználhatósága IEC 62366:2007	2008.11.27.		

(¹) ESzSz:

- CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, Tel. +32 2 5500811; fax + 32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, Tel. +32 2 5196871; fax + 32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, 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 a vonatkozó uniós jogszabályok alapvető vagy egyéb 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 a vonatkozó uniós jogszabályok alapvető vagy egyéb 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 vagy szolgáltatásokra megszűnik a vonatkozó uniós jogszabályok alapvető vagy egyéb követelményeinek való megfelelőségre vonatkozó vélelem. Azon termékek és szolgáltatások esetében azonban, amelyek továbbra is (a részben) helyettesített szabvány alkalmazási területéhez tartoznak, de nem tartoznak az új szabvány alkalmazási területéhez, a vonatkozó uniós jogszabályok alapvető vagy egyéb követelményeinek való megfelelőség vélelme nem változik.
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 ennek értelmében az EN CCCC:YYYY-ből valamint annak korábbi módosításaiból áll, de ebbe nem tartoznak az idézett módosítások. A meghatározott időpontban a helyettesített szabvány esetében megszűnik a vonatkozó uniós jogszabályok alapvető vagy egyéb 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 az 1025/2012/EU (¹) rendelet 27. cikkének megfelelően kihirdetésre kerül az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.
- 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 .

(¹) HL L 316., 2012.11.14., 12. o.

-
- A helyesbítésekre való hivatkozások („... / AC: YYYY”) csak a tájékoztatás céljából kerülnek közzétételre. A helyesbítés eltávolítja a nyomtatási, nyelvi vagy hasonló hibákat a szabvány szövegéből, és egy európai szabványügyi szervezet által elfogadott szabvány egy vagy több nyelvi változatára is vonatkozhat (angol, francia és/vagy német).
 - A hivatkozások közzététele az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* nem vonja maga után azt, hogy a szabványok az Európai Unió összes hivatalos nyelvén elérhetők.
 - Ez a lista az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* korábbiakban közzétett minden listát helyettesít. Az Európai Bizottság biztosítja ennek a listának a frissítését.
 - Az összehangolt szabványokról és más európai szabványokról további információk az interneten:
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm
-