

Comunicazione della Commissione nell'ambito dell'applicazione della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(Pubblicazione di titoli e riferimenti di norme armonizzate ai sensi della direttiva)

(2008/C 186/08)

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita (Nota 1)
CEN	EN 375:2001 Informazioni fornite dal fabbricante con reagenti per diagnostica in vitro per uso professionale	—	
CEN	EN 376:2002 Informazioni fornite dal fabbricante con i reagenti diagnostici in vitro per test auto-diagnostici	—	
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione «STERILE» — Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Data scaduta (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione «STERILE» — Parte 2: Requisiti per i dispositivi medici preparati asetticamente	—	
CEN	EN 591:2001 Istruzioni per l'uso degli strumenti per diagnostica in vitro per uso professionale	—	
CEN	EN 592:2002 Istruzioni per l'uso per gli strumenti diagnostici in vitro per test auto-diagnostici	—	
CEN	EN 980:2008 Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici	EN 980:2003	31.5.2010
CEN	EN 12286:1998 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Misura di grandezze in campioni di origine biologica — Presentazione di procedimenti di misura di riferimento EN 12286:1998/A1:2000	— Nota 3	Data scaduta (24.11.2000)
CEN	EN 12287:1999 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Misura di grandezze nei campioni di origine biologica — Descrizione dei materiali di riferimento	—	
CEN	EN 12322:1999 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Mezzi di coltura per microbiologia — Criteri di prestazione per mezzi di coltura EN 12322:1999/A1:2001	— Nota 3	Data scaduta (30.4.2002)

OEN (*)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita (Nota 1)
CEN	EN ISO 13485:2003 Dispositivi medici — Sistemi di gestione della qualità — Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN 46003:1999 EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009
CEN	EN 13532:2002 Requisiti generali per i dispositivi medico-diagnostici in vitro per test auto-diagnostici	—	
CEN	EN 13612:2002 Valutazione delle prestazioni dei dispositivi medico-diagnostici in vitro	—	
CEN	EN 13640:2002 Prove di stabilità dei reagenti diagnostici in vitro	—	
CEN	EN 13641:2002 Eliminazione o riduzione del rischio di infezione relativa ai reagenti diagnostici in vitro	—	
CEN	EN 13975:2003 Procedure di campionamento utilizzate per le prove di accettazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro — Aspetti statistici	—	
CEN	EN 14136:2004 Utilizzo di schemi di valutazione esterna della qualità per la valutazione delle prestazioni dei procedimenti di esami diagnostici in vitro	—	
CEN	EN 14254:2004 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Contenitori monouso per la raccolta di campioni di origine umana, diversi dal sangue	—	
CEN	EN 14820:2004 Contenitori monouso per il prelievo di campioni di sangue venoso umano	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Dispositivi medici — Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15197:2003 Sistemi di dosaggio dei diagnostici in vitro — Requisiti per i sistemi auto-diagnostici di monitoraggio della glicemia nel trattamento del diabete mellito (ISO 15197:2003)	—	
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenclatura — Specifiche per un sistema di nomenclatura per i dispositivi medici destinato allo scambio di dati regolamentati (ISO 15225:2000)	—	

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita (Nota 1)
CEN	EN ISO 17511:2003 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Misura di grandezze di campioni di origine biologica — Tracciabilità metrologica dei valori assegnati ai calibratori e ai materiali di controllo (ISO 17511:2003)	—	
CEN	EN ISO 18153:2003 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Misura di grandezze in campioni di origine biologica — Tracciabilità metrologica dei valori per la concentrazione catalitica di enzimi assegnati a calibratori e materiali di controllo (ISO 18153:2003)	—	
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Sistemi di prova in laboratorio e di dosaggio dei diagnostici in vitro — Prova di sensibilità degli agenti infettivi e valutazione delle prestazioni dei dispositivi di sensibilità antimicrobici — Parte 1: Metodo di riferimento per la determinazione della sensibilità in vitro agli agenti antimicrobici dei batteri aerobici a crescita rapida presenti in malattie infettive (ISO 20776-1:2006)	—	

⁽¹⁾ OEN: Organismo europeo di normalizzazione:

— CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels, tel. (32-2) 550 08 11, fax (32-2) 550 08 19 (<http://www.cen.eu>)

— Cenelec: rue de Stassart 35, B-1050 Brussels, tel. (32-2) 519 68 71, fax (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>)

— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, tel. (33) 492 94 42 00, fax (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>)

Nota 1 In genere la data di cessazione della presunzione di conformità coincide con la data di ritiro («dow»), fissata dall'organismo europeo di normalizzazione, ma è bene richiamare l'attenzione di coloro che utilizzano queste norme sul fatto che in alcuni casi eccezionali può avvenire diversamente.

Nota 3 In caso di modifiche, la norma cui si fa riferimento è la EN CCCC:YYYY, comprensiva delle sue precedenti eventuali modifiche, e la nuova modifica citata. La norma sostituita (colonna 4) perciò consiste nella EN CCCC:YYYY e nelle sue precedenti eventuali modifiche, ma senza la nuova modifica citata. Alla data stabilita, la norma sostituita cessa di fornire la presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva.

Avvertimento:

— Ogni informazione relativa alla disponibilità delle norme può essere ottenuta o presso gli organismi europei di normalizzazione o presso gli organismi nazionali di normalizzazione il cui l'elenco figura in annesso alla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ modificata dalla direttiva 98/48/CE ⁽²⁾.

— La pubblicazione dei riferimenti nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* non implica che le norme siano disponibili in tutte le lingue della Comunità.

— Questa lista sostituisce tutte le precedenti liste pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. La Commissione assicura l'aggiornamento della presente lista.

Per ulteriori informazioni, consultare il sito Europa, al seguente indirizzo:

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>

⁽¹⁾ GUL 204 del 21.7.1998, pag. 37.

⁽²⁾ GUL 217 del 5.8.1998, pag. 18.