

Komisijos komunikatas, parengtas įgyvendinant 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/79/EB dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų

(2006/C 129/03)

(tekstas svarbus EEE)

(Darnųjų standartų pavadinimų ir nuorodinių žymenų skelbimas pagal direktyvą)

ESO (*)	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
CEN	EN 375:2001 Gamintojo su reagentais, profesionalų naudojamais in vitro diagnostikai, pateikiama informacija	—	
CEN	EN 376:2002 Gamintojo informacija, teikiama su reagentais, naudojamais vidinei diagnostikos in vitro kontrolei	—	
CEN	EN 556-1:2001 Medicinos priemonių sterilizavimas. Reikalavimai, keliami medicinos priemonėms, ženklinamoms užrašu „STERILU“. 1 dalis. Reikalavimai, keliami sterilizuotoms medicinos priemonėms	EN 556:1994 + A1:1998	Terminas pasibaigęs (2002 4 30)
CEN	EN 591:2001 Profesionalų naudojami in vitro diagnostikos prietaisai. Naudojimo taisyklės	—	
CEN	EN 592:2002 Vidinės diagnostikos in vitro kontrolės prietaisų naudojimo instrukcijos	—	
CEN	EN 794-1:1997 Plaučių vėdintuvai. 1 dalis. Ypatingieji reikalavimai intensyviosios slaugos vėdintuvams EN 794-1:1997/A1:2000	— 3 pastaba	 Terminas pasibaigęs (2001 5 31)
CEN	EN 980:2003 Grafiniai medicinos priemonių ženklavimo simboliai	EN 980:1996	Terminas pasibaigęs (2003 10 31)
CEN	EN 1280-1:1997 Savitosios anestezinių garintuvų pripildymo sistemos. 1 dalis. Stačiakampės užpleištuotos pripildymo sistemos EN 1280-1:1997/A1:2000	— 3 pastaba	 Terminas pasibaigęs (2000 11 24)
CEN	EN ISO 4135:2001 Anestezijos ir kvėpavimo įranga. Žodynas (ISO 4135:2001)	—	
CEN	EN 12286:1998 Diagnostikos in vitro priemonės. Medžiagos kiekio biologinės kilmės mėginiuose matavimas. Pamatinės matavimo tvarkos aprašymas EN 12286:1998/A1:2000	— 3 pastaba	 Terminas pasibaigęs (2000 11 24)

ESO (*)	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
CEN	EN 12287:1999 Diagnostikos in vitro priemonės. Medžiagos kiekio biologinės kilmės mėginiuose matavimas. Etaloninių medžiagų aprašymas	—	
CEN	EN 12322:1999 Diagnostikos in vitro priemonės. Mikrobiologinės mitybinės terpės. Mitybinių terpių kokybės kriterijai EN 12322:1999/A1:2001	— 3 pastaba	Terminas pasibaigęs (2002 4 30)
CEN	EN ISO 13485:2003 Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai (ISO 13485:2003)	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000	2006 7 31
CEN	EN 13532:2002 Bendrieji reikalavimai, keliami automatinėms in vitro diagnostikos medicinos priemonėms	—	
CEN	EN 13612:2002 Diagnostikos in vitro medicinos priemonių eksploatacinių charakteristikų įvertinimas	—	
CEN	EN 13640:2002 Diagnostikos in vitro reagentų patvarumo nustatymas	—	
CEN	EN 13641:2002 Infekcijos, susijusios su in vitro diagnostikos reagentais, rizikos pašalinimas arba sumažinimas	—	
CEN	EN 13975:2003 In vitro diagnostikos medicinos priemonių priėmimo bandymuose taikytinos bandinių ėmimo procedūros. Statistiniai aspektai	—	
CEN	EN 14254:2004 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Žmonėms skirti vienkartiniai mėginių, išskyrus kraujo, ėmimo indai	—	
CEN	EN 14820:2004 Vienkartiniai žmogaus veninio kraujo mėginių ėmimo indai	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Bendrieji sterilizuojančiojo veiksnio apibūdinimo ir medicinos priemonių sterilizavimo proceso gerinimo, patvirtinimo ir einamojo tikrinimo reikalavimai (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2000 Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms. 1 keitinys. Loginis reikalavimų pagrindas (ISO 14971:2000) EN ISO 14971:2000/A1:2003	— 3 pastaba	Terminas pasibaigęs (2004 3 31)
CEN	EN ISO 15197:2003 In vitro diagnostikos tyrimo sistemos. Reikalavimai, keliami automatinio gliukozės kiekio kraujyje tikrinimo sistemoms cukriniam diabetui valdyti (ISO 15197:2003)	—	

ESO ⁽¹⁾	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitiktis prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenklatūra. Medicinos priemonių nomenklatūros sistemos, skirtos reguliavimo duomenų mainams, reikalavimai (ISO 15225:2000)	—	
CEN	EN ISO 17511:2003 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Medžiagos kiekio biologiniuose mėginiuose matavimas. Kalibravimo ir kontrolinių medžiagų verčių metrologinė sietis (ISO 17511:2003)	—	
CEN	EN ISO 18153:2003 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Medžiagos kiekio biologiniuose mėginiuose matavimas. Kalibravimo ir kontrolinių medžiagų katalizinės fermentų koncentracijos verčių metrologinė sietis (ISO 18153:2003)	—	

⁽¹⁾ ESO: Europos standartizacijos organizacijos;

— CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels. Tel. (32-2) 550 08 11; fax (32-2) 550 08 19 (<http://www.cenorm.be>)

— 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>)

1 pastaba Paprastai atitiktis prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data — tai panaikinimo data (*angl.* „dow“), kurią nustato Europos standartizacijos organizacija, tačiau šių standartų naudotojų dėmesys atkreipiamas į tai, kad tam tikrais išimtiniais atvejais, ši data gali būti ir kita.

3 pastaba Jei daromi pakeitimai, pamatinis standartas yra EN CCCC:YYYY, jo ankstesni pakeitimai, jei jų buvo, ir naujasis cituojamas pakeitimas. Todėl pakeistas standartas (3 skiltis) susideda iš EN CCCC:YYYY ir jo ankstesnių pakeitimų, jei jų buvo, išskyrus naująjį cituojamą pakeitimą. Nurodytą dieną pakeistas standartas nebeleidžia laikyti, kad laikomasi esminių direktyvos reikalavimų.

PASTABA:

— Visą informaciją apie esamus standartus gali suteikti Europos standartizacijos organizacijos arba nacionalinės standartizacijos įstaigos, kurių sąrašas pateikiamas Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/34/EB ⁽¹⁾ su pakeitimais, padarytais Direktyva 98/48/EB ⁽²⁾, priede.

— Žymenų skelbimas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* nereiškia, kad standartai parengti visomis Bendrijos kalbomis.

Daugiau informacijos apie darniuosius standartus rasite internete adresu:

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

⁽¹⁾ OL L 204, 1998 7 21, p. 37.

⁽²⁾ OL L 217, 1998 8 5, p. 18.