

**Komisijos komunikatas, parengtas įgyvendinant Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/79/EB
dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų**

(Tekstas svarbus EEE)

(Darniųjų standartų pavadinimų ir nuorodinių žymenų skelbimas pagal direktyvą)

(2008/C 186/08)

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 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Terminas pasibaigęs (2002 4 30)
CEN	EN 556-2:2003 Medicinos priemonių sterilizavimas — Reikalavimai, keliami medicinos priemonėms, ženklinamoms užrašu „STERILU“ — 2 dalis. Reikalavimai, keliami aseptiškai apdorotoms medicinos priemonėms	—	
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 980:2008 Medicinos priemonių ženkinimo simboliai	EN 980:2003	2010 5 31
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)
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)

ESO (*)	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
CEN	EN ISO 13485:2003 Medicinos priemonės — Kokybės vadybos sistemos — Reglamentuojantys reikalavimai (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN 46003:1999 EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	2009 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 14136:2004 Išorinio kokybės įvertinimo schemų naudojimas, įvertinant diagnostikos in vitro tyrimo procedūrų charakteristikas	—	
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 14971:2007 Medicinos priemonės — Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	2010 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)	—	
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenklatūra — Medicinos priemonių nomenklatūros sistemos, skirtos reglamentuojamųjų duomenų mainams, reikalavimai (ISO 15225:2000)	—	

ESO ⁽¹⁾	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
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)	—	
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Užkrečiamųjų agentų jautrumo tyrimai ir antimikrobinių priemonių veikimo jautrumo įvertinimas — 1 dalis. Pamatiniai antimikrobinių agentų, veikiančių prieš infekcines ligas sukeliančias bakterijas, aktyvumo in vitro tyrimo metodai (ISO 20776-1:2006)	—	

(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.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>)

1 pastaba Paprastai atitikties 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.

— Šis sąrašas pakeičia visus ankstesnius sąrašus, skelbtus *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*. Komisija užtikrina, kad šis sąrašas bus atnaujinamas.

Daugiau informacijos apie darniuosius standartus rasite internete adresu:

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

(¹) OLL 204, 1998 7 21, p. 37.

(²) OLL 217, 1998 8 5, p. 18.