

**Komisijos komunikatas, parengtas įgyvendinant 1998 m. spalio 27 d. 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)

(2010/C 183/04)

ESO (1)	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pirmą kartą OL	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
CEN	EN 556-1:2001 Medicinos priemonių sterilizavimas. Reikalavimai, keliami medicinos priemonėms, ženkliniams užrašams „STERILU“. 1 dalis. Reikalavimai, keliami sterilizuotoms medicinos priemonėms	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Medicinos priemonių sterilizavimas. Reikalavimai, keliami medicinos priemonėms, ženkliniams užrašams „STERILU“. 2 dalis. Reikalavimai, keliami aseptiškai apdorotoms medicinos priemonėms	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Medicinos priemonių ženklinimo simboliai	23.7.2008	EN 980:2003 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Medicinos priemonių sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. 2 dalis. Sterilumo bandymai, naudojami apibrėžiant, validuojant ir prižiūrint sterilizavimo procesą (ISO 11737-2:2009)	Tai skelbiama pirmą kartą		
CEN	EN 12322:1999 Diagnostikos in vitro priemonės. Mikrobiologinės mitybinės terpės. Mitybinių terpių kokybės kriterijai	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	3 pastaba	Terminas pasibaigęs (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13485:2003 Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai (ISO 13485:2003)	2.4.2004	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (31.7.2009)
	EN ISO 13485:2003/AC:2009	Tai skelbiama pirmą kartą		
CEN	EN 13532:2002 Bendrieji reikalavimai, keliami automatinėms in vitro diagnostikos medicinos priemonėms	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Diagnostikos in vitro medicinos priemonių eksploatacinių charakteristikų įvertinimas	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13640:2002 Diagnostikos in vitro reagentų patvarumo nustatymas	17.12.2002		

ESO <sup>(1)</sup>	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pirmą kartą OL	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
CEN	EN 13641:2002 Infekcijos, susijusios su in vitro diagnostikos reagentais, rizikos pašalinimas arba sumažinimas	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 In vitro diagnostikos medicinos priemonių priėmimo bandymuose taikytinos bandinių ėmimo procedūros. Statistiniai aspektai	21.11.2003		
CEN	EN 14136:2004 Išorinio kokybės įvertinimo schemų naudojimas, įvertinant diagnostikos in vitro tyrimo procedūrų charakteristikas	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Žmonėms skirti vienkartiniai mėginių, išskyrus kraujo, ėmimo indai	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Vienkartiniai žmogaus veninio kraujo mėginių ėmimo indai	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Bendrieji sterilizuojančiojo agento apibūdinimo ir medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einaimo tikrinimo reikalavimai (ISO 14937:2009)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 14937:2000 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2009 Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 14971:2007 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15193:2009 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Biologinių mėginių dydžių matavimas. Pamatinio matavimo procedūrų turinio ir pateikimo reikalavimai (ISO 15193:2009)	Tai skelbiama pirmą kartą		
CEN	EN ISO 15194:2009 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Medžiagos kiekio biologinės kilmės mėginiuose matavimas. Sertifikuotųjų pamatinių medžiagų reikalavimai ir patvirtinamųjų dokumentų turinys (ISO 15194:2009)	Tai skelbiama pirmą kartą		
CEN	EN ISO 15197:2003 In vitro diagnostikos tyrimo sistemos. Reikalavimai, keliami automatinio gliukozės kiekio kraujyje tikrinimo sistemoms cukriniam diabetui valdyti (ISO 15197:2003)	28.4.2005		
	EN ISO 15197:2003/AC:2005	2.12.2009		

ESO (1)	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pirmą kartą OL	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenklatūra. Medicinos priemonių nomenklatūros sistemos, skirtos reglamentuojamųjų duomenų mainams, reikalavimai (ISO 15225:2000)	31.7.2002		
	EN ISO 15225:2000/A1:2004	2.12.2009	3 pastaba	Terminas pasibaigęs (31.8.2004)
	EN ISO 15225:2000/A2:2005	2.12.2009	3 pastaba	Terminas pasibaigęs (31.1.2006)
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)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2009 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Gamintojo teikiama informacija (ženklimas). 1 dalis. Terminai, apibrėžtys ir bendrieji reikalavimai (ISO 18113-1:2009)	Tai skelbiama pirmą kartą		
CEN	EN ISO 18113-2:2009 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Gamintojo teikiama informacija (ženklimas). 2 dalis. Profesinės paskirties in vitro diagnostikos reagentai (ISO 18113-2:2009)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN 375:2001 2.1 pastaba	31.12.2012
CEN	EN ISO 18113-3:2009 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Gamintojo teikiama informacija (ženklimas). 3 dalis. Profesinės paskirties in vitro diagnostikos prietaisai (ISO 18113-3:2009)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN 591:2001 2.1 pastaba	31.12.2012
CEN	EN ISO 18113-4:2009 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Gamintojo teikiama informacija (ženklimas). 4 dalis. Savityros in vitro diagnostiniai reagentai (ISO 18113-4:2009)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN 376:2002 2.1 pastaba	31.12.2012
CEN	EN ISO 18113-5:2009 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Gamintojo teikiama informacija (ženklimas). 5 dalis. Savityros in vitro diagnostikos prietaisai (ISO 18113-5:2009)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN 592:2002 2.1 pastaba	31.12.2012
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)	21.11.2003		
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)	9.8.2007		

ESO <sup>(1)</sup>	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pirmą kartą OL	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Saugos reikalavimai, keliami elektrinei matavimo, valdymo ir laboratorinei įrangai. 2-101 dalis. Ypatingieji reikalavimai, keliami in vitro diagnostikos medicinos įrangai IEC 61010-2-101:2002 (Modifikuotas)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Elektrinė matavimo, valdymo ir laboratorijų įranga. EMS reikalavimai. 2-6 dalis. Ypatingieji reikalavimai. In vitro diagnostikos medicinos įranga IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Medicinos priemonių programinė įranga. Programinės įrangos būvio ciklo procesai IEC 62304:2006	27.11.2008		
Cenelec	EN 62366:2008 Medicinos priemonės. Panaudojamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms IEC 62366:2007	27.11.2008		

<sup>(1)</sup> ESO: Europos standartizacijos organizacijos:

— 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 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.
- 2.1 pastaba: Naujojo (arba iš dalies pakeisto) standarto ir pakeisto standarto taikymo sritis yra ta pati. Nurodytą dieną pakeistas standartas nebeleidžia laikyti, kad laikomasi esminių direktyvos reikalavimų.
- 2.2 pastaba: Naujojo standarto taikymo sritis yra platesnė nei pakeisto standarto. Nurodytą dieną pakeistas standartas nebeleidžia laikyti, kad laikomasi esminių direktyvos reikalavimų.
- 2.3 pastaba: Naujojo standarto taikymo sritis yra siauresnė nei pakeisto standarto. Produktų, kuriems taikomas naujasis standartas, atveju nurodytą dieną (iš dalies) pakeistas standartas nebeleidžia laikyti, kad laikomasi esminių direktyvos reikalavimų. Prielaidai, kad laikomasi esminių direktyvos reikalavimų, nustatytų produktams, kuriems vis dar taikomas (iš dalies) pakeistas standartas, bet kuriems netaikomas naujasis standartas, tai poveikio neturi.
- 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 naują 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 su pakeitimais <sup>(1)</sup>, padarytais Direktyva 98/48/EB, priede <sup>(2)</sup>.
- Darniuosius standartus priima Europos standartizacijos organizacijos anglų kalba (CEN ir CENELEC juos taip pat skelbia prancūzų ir vokiečių kalbomis). Po to nacionalinės standartų įstaigos darniųjų standartų pavadinimus verčia į visas kitas reikiamas oficialias Europos Sąjungos kalbas. Europos Komisija neatsako už pavadinimų, pateiktų skelbti Oficialiajame leidinyje, teisingumą.
- 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/policies/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)

---

<sup>(1)</sup> OL L 204, 1998 7 21, p. 37.

<sup>(2)</sup> OL L 217, 1998 5 8, p. 18.