

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

(Darniųjų standartų pavadinimų ir nuorodinių žymenų skelbimas pagal Sąjungos derinimo teisės aktus)

(Tekstas svarbus EEE)

(2017/C 389/04)

ESO ⁽¹⁾	Standarto nuoroda ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pirmą kartą OL	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Medicinos priemonių sterilizavimas. Reikalavimai, keliami medicinos priemonėms, ženklina- moms užrašu „STERILU“. 1 dalis. Reikalavimai, keliami sterilizuotoms medicinos priemonėms	2002 7 31	EN 556:1994 + A1:1998 2.1 pastaba	2002 4 30
	EN 556-1:2001/AC:2006	2006 11 15		
CEN	EN 556-2:2015 Medicinos priemonių sterilizavimas. Reikalavi- mai, keliami medicinos priemonėms, ženklina- moms užrašu „STERILU“. 2 dalis. Reikalavimai, keliami aseptiškai apdorotoms medicinos prie- monėms	2016 5 13	EN 556-2:2003 2.1 pastaba	2016 6 30
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Spin- duliuotė. 1 dalis. Medicinos priemonių steriliza- vimo proceso kūrimo, validavimo ir einamosios kontrolės reikalavimai (ISO 11137-1:2006, įskai- tant keitinį Amd.1:2013)	Tai skelbiama pirmą kartą		
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Spin- duliuotė. 2 dalis. Sterilizavimo dozės nustatymas (ISO 11137-2:2013)	2016 5 13	EN ISO 11137-2:2013 2.1 pastaba	2016 6 30
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Medicinos priemonių sterilizavimas. Mikrobiolo- giniai metodai. 2 dalis. Sterilumo bandymai, naudojami apibrėžiant, validuojant ir prižiūrint sterilizavimo procesą (ISO 11737-2:2009)	2010 7 7		
CEN	EN 12322:1999 Diagnostikos in vitro priemonės. Mikrobiologi- nės mitybinės terpės. Mitybinių terpių kokybės kriterijai	1999 10 9		
	EN 12322:1999/A1:2001	2002 7 31	3 pastaba	2002 4 30

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas 1 dalis. Bendrieji reikalavimai (ISO 13408-1:2008, įskaitant keitinį Amd 1:2013)	2016 5 13	EN ISO 13408-1:2011 2.1 pastaba	2016 6 30
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 2 dalis. Filtravimas (ISO 13408-2:2003)	2011 8 19		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 3 dalis. Liofilizacija (ISO 13408-3:2006)	2011 8 19		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 4 dalis. Valymo vietoje technologijos (ISO 13408-4:2005)	2011 8 19		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 5 dalis. Sterilizavimas vietoje (ISO 13408-5:2006)	2011 8 19		
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 6 dalis. Izoliatorių sistemos (ISO 13408-6:2005)	2011 8 19		
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 7 dalis. Alternatyvūs procesai, taikomi medicinos priemonėms ir kombinuotiesiems gaminiams (ISO 13408-7:2012)	2016 5 13		
CEN	EN ISO 13485:2016 Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai (ISO 13485:2016)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 13485:2012 2.1 pastaba	2019 3 31
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Tai skelbiama pirmą kartą		
CEN	EN 13532:2002 Bendrieji reikalavimai, keliami automatinėms in vitro diagnostikos medicinos priemonėms	2002 12 17		
CEN	EN 13612:2002 Diagnostikos in vitro medicinos priemonių eksploatacinių charakteristikų įvertinimas	2002 12 17		
	EN 13612:2002/AC:2002	2009 12 2		
CEN	EN 13641:2002 Infekcijos, susijusios su in vitro diagnostikos reagentais, rizikos pašalinimas arba sumažinimas	2002 12 17		
CEN	EN 13975:2003 In vitro diagnostikos medicinos priemonių priėmimo bandymuose taikytinos bandinių ėmimo procedūros. Statistiniai aspektai	2003 11 21		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14136:2004 Išorinio kokybės įvertinimo schemų naudojimas, įvertinant diagnostikos in vitro tyrimo procedūrų charakteristikas	2006 11 15		
CEN	EN 14254:2004 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Žmonėms skirti vienkartiniai mėginių, išskyrus kraujo, ėmimo indai	2005 4 28		
CEN	EN 14820:2004 Vienkartiniai žmogaus veninio kraujo mėginių ėmimo indai	2005 4 28		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Bendrieji sterilizuojančiojo agento apibūdinimo ir medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamojo tikrinimo reikalavimai (ISO 14937:2009)	2010 7 7	EN ISO 14937:2000 2.1 pastaba	2010 4 30
CEN	EN ISO 14971:2012 Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	2012 8 30	EN ISO 14971:2009 2.1 pastaba	2012 8 30
CEN	EN ISO 15193:2009 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Biologinių mėginių dydžių matavimas. Pamatinio matavimo procedūrų turinio ir pateikimo reikalavimai (ISO 15193:2009)	2010 7 7		
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)	2010 7 7		
CEN	EN ISO 15197:2015 In vitro diagnostikos tyrimo sistemos. Reikalavimai, taikomi gliukozės kraujyje savityros, kontroliuojant cukrinį diabetą, stebėjimo sistemoms (ISO 15197:2013)	2016 5 13	EN ISO 15197:2013 2.1 pastaba	2016 7 31

Dėl juostelių gliukozės kiekiui kraujyje nustatyti ir kontrolinių tirpalų, pakeisto standarto atitikties prielaidos galiojimo pabaiga yra 2017 6 30.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklimas ir teiktina informacija. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN 980:2008 2.1 pastaba	2017 12 31
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)	2005 4 28		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Gamintojo teikiama informacija (ženklimas). 1 dalis. Terminai, apibrėžtys ir bendrieji reikalavimai (ISO 18113-1:2009)	2012 4 27	EN ISO 18113-1:2009 2.1 pastaba	2012 4 30
CEN	EN ISO 18113-2:2011 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Gamintojo teikiama informacija (ženklimas). 2 dalis. Profesinės paskirties in vitro diagnostikos reagentai (ISO 18113-2:2009)	2012 4 27	EN ISO 18113-2:2009 2.1 pastaba	2012 4 30
CEN	EN ISO 18113-3:2011 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Gamintojo teikiama informacija (ženklimas). 3 dalis. Profesinės paskirties in vitro diagnostikos prietaisai (ISO 18113-3:2009)	2012 4 27	EN ISO 18113-3:2009 2.1 pastaba	2012 4 30
CEN	EN ISO 18113-4:2011 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Gamintojo teikiama informacija (ženklimas). 4 dalis. Savityros in vitro diagnostikos reagentai (ISO 18113-4:2009)	2012 4 27	EN ISO 18113-4:2009 2.1 pastaba	2012 4 30
CEN	EN ISO 18113-5:2011 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Gamintojo teikiama informacija (ženklimas). 5 dalis. Savityros in vitro diagnostikos prietaisai (ISO 18113-5:2009)	2012 4 27	EN ISO 18113-5:2009 2.1 pastaba	2012 4 30
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)	2003 11 21		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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)	2007 8 9		
CEN	EN ISO 23640:2015 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. In vitro diagnostikos reagentų stabilumo įvertinimas (ISO 23640:2011)	2016 5 13	EN 13640:2002 2.1 pastaba	2017 6 30
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)	2002 12 17		
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	2008 11 27		
Cenelec	EN 62304:2006 Medicinos priemonių programinė įranga. Programinės įrangos būvio ciklo procesai IEC 62304:2006	2008 11 27		
	EN 62304:2006/AC:2008	2011 1 18		
Cenelec	EN 62366:2008 Medicinos priemonės. Panaudojamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms IEC 62366:2007	2008 11 27		

⁽¹⁾ ESO: Europos standartizacijos organizacijos:

- CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, Tel. +32 2 5500811; faks. + 32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, Tel. +32 2 5196871; faks. + 32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tel. +33 492 944200; faks. +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

1 pastaba: Paprastai atitikties prielaidos 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 data gali būti ir kita.

2.1 pastaba: Naujo (arba iš dalies pakeisto) standarto ir pakeisto standarto taikymo sritis yra ta pati. Nurodytą dieną pagal pakeistą standartą nebedaroma prielaida, kad laikomasi atitinkamų Sąjungos teisės aktų esminių arba kitų reikalavimų.

2.2 pastaba: Naujo standarto taikymo sritis yra platesnė nei pakeisto standarto. Nurodytą dieną pagal pakeistą standartą nebedaroma prielaida, kad laikomasi atitinkamų Sąjungos teisės aktų esminių arba kitų reikalavimų.

- 2.3 pastaba: Naujo standarto taikymo sritis yra siauresnė nei pakeisto standarto. Produktų arba paslaugų, kuriems taikomas naujasis standartas, atveju nurodytą dieną pagal (iš dalies) pakeistą standartą nebedaroma prielaidai, kad laikomasi atitinkamų Sąjungos teisės aktų esminių arba kitų reikalavimų. Tai neturi poveikio prielaidai, kad laikomasi atitinkamų Sąjungos teisės aktų esminių arba kitų reikalavimų, nustatytų produktams arba paslaugoms, kuriems vis dar taikomas (iš dalies) pakeistas standartas, bet netaikomas naujas standartas.
- 3 pastaba: Jei daromi pakeitimai, pamatinis standartas yra EN CCCC:YYYY, jo ankstesni pakeitimai, jei jų buvo, ir naujas cituojamas pakeitimas. Todėl pakeistas standartas susideda iš EN CCCC:YYYY ir jo ankstesnių pakeitimų, jei jų buvo, išskyrus naują cituojamą pakeitimą. Nurodytą dieną pagal pakeistą standartą nebedaroma prielaida, kad laikomasi atitinkamų Sąjungos teisės aktų esminių arba kitų reikalavimų.

PASTABA.

- Visą informaciją apie esamus standartus gali suteikti Europos standartizacijos organizacijos arba nacionalinės standartizacijos organizacijos, kurių sąrašas paskelbtas Oficialiajame leidinyje pagal Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 ⁽¹⁾ 27 straipsnį.
- Standartus priima Europos standartizacijos organizacijos anglų kalba (CEN ir CENELEC juos taip pat skelbia prancūzų ir vokiečių kalbomis). Po to nacionalinės standartizacijos organizacijos standartų pavadinimus verčia į visas kitas reikiamas oficialias Europos Sąjungos kalbas. Europos Komisija neatsako už pavadinimų, pateiktų skelbti Oficialiajame leidinyje, teisingumą.
- Nuorodos į klaidų ištaisymus „.../AC: YYYY“ skelbiamos tik informacijos tikslais. Klaidų ištaisyme iš standarto teksto pašalinamos spausdinimo, kalbos ar panašios klaidos ir klaidų ištaisymas gali būti aktualus tik vienai ar kelioms Europos standartizacijos organizacijos priimto standarto kalbinėms versijoms.
- Nuorodinių žymenų skelbimas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* nereiškia, kad standartai parengti visomis Europos Sąjungos oficialiomis kalbomis.
- Šis sąrašas pakeičia visus ankstesnius sąrašus, skelbtus *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*. Europos Komisija užtikrina, kad šis sąrašas bus atnaujinamas.
- Daugiau informacijos apie darniuosius standartus ir kitus Europos standartus rasite internete adresu:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ OL C 338, 2014 9 27, p. 31.