

**Komisijas paziņojums saistībā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/79/EK īstenošanu
par medicīnas ierīcēm, ko lieto in vitro diagnostikā īstenošanu**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(Saskaņoto standartu nosaukumu un numuru publicēšana saskaņā ar direktīvu)

(2008/C 54/07)

ESO (*)	Saskaņotā standarta numurs un nosaukums (un atsaucē dokumenti)	Aizstātā standarta numurs	Aizstātā standarta atbilstības prezumpcijas beigu datums 1. piezīme
CEN	EN 375:2001 Ražotāja sniegtā informācija par in vitro reaģentiem profesionālajai lietošanai	—	
CEN	EN 376:2002 Ražotāja informācija par in vitro diagnostikas reaģentiem pašpārbaudēm	—	
CEN	EN 556-1:2001 Medicīnisko ierīču sterilizācija — Prasības medicīniskām ierīcēm, kurām paredzēts lietot uzlīmi "STERILS" — 1. daļa: Prasības pilnīgi sterilām medicīniskām ierīcēm EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Darbības izbeigšanās datums (30.4.2002.)
CEN	EN 556-2:2003 Medicīnisko ierīču sterilizācija — Prasības medicīniskām ierīcēm, kurām paredzēts lietot uzlīmi "STERILS" — 2. daļa: Prasības aseptiski gatavotiem medicīnas produktiem	—	
CEN	EN 591:2001 Norādījumi in vitro diagnostikas instrumentu profesionālajai lietošanai	—	
CEN	EN 592:2002 Norādījumi in vitro diagnostikas instrumentu lietošanai pašpārbaudēm	—	
CEN	EN 980:2003 Grafiskie simboli medicīnas iekārtu marķēšanai	EN 980:1996	Darbības izbeigšanās datums (31.10.2003.)
CEN	EN 12286:1998 In vitro diagnostikas medicīniskās ierīces — Kvantitātes mērīšana bioloģiskajos paraugos — References mērījumu metožu pārskats EN 12286:1998/A1:2000	— 3. Piezīme	Darbības izbeigšanās datums (24.11.2000.)
CEN	EN 12287:1999 In vitro diagnostikas medicīniskās ierīces — Kvantitātes mērīšana bioloģiskajos paraugos — References materiālu apraksts	—	
CEN	EN 12322:1999 In vitro diagnostikas medicīniskās ierīces — Mikrobioloģijas kultūru vide — Kultūru vides raksturojuma kritēriji EN 12322:1999/A1:2001	— 3. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.4.2002.)

ESO (!)	Saskaņotā standarta numurs un nosaukums (un atsaucies dokuments)	Aizstātā standarta numurs	Aizstātā standarta atbilstības prezumpcijas beigu datums 1. piezīme
CEN	EN ISO 13485:2003 Medicīniskās ierīces — Kvalitātes pārvaldības sistēmas — Reglamentējošas prasības (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009.
CEN	EN 13532:2002 Vispārīgās prasības in vitro medicīniskās diagnostikas līdzekļiem, kas paredzēti pašpārbaudēm	—	
CEN	EN 13612:2002 In vitro medicīniskās diagnostikas līdzekļu efektivitātes novērtēšana	—	
CEN	EN 13640:2002 In vitro diagnostikas reaģentu stabilitātes testēšana	—	
CEN	EN 13641:2002 Infekcijas riska novērtēšana vai samazināšana, lietojot in vitro diagnostikas reaģentus	—	
CEN	EN 13975:2003 In vitro diagnostikas medicīniskās ierīču paraugu ņemšanas procedūras pieņemšanas testēšanai — Statistikas aspekti	—	
CEN	EN 14136:2004 Ārējo kvalitātes novērtēšanas sistēmu lietošana in vitro diagnostisko pārbaudes procedūru efektivitātes noteikšanā	—	
CEN	EN 14254:2004 In vitro diagnostikas medicīniskās ierīces — Vienreiz lietojamās tilpnes cilvēka ķermeņa audu un šķidrumu paraugu ņemšanai, izņemot asins paraugus	—	
CEN	EN 14820:2004 Vienreiz lietojamās tilpnes cilvēka venozo asins paraugu savākšanai	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Veselības aprūpes produktu sterilizācija — Sterilizācijas līdzekļu un medicīnisko ierīču sterilizācijas procesa attīstības, validācijas un ikdienas pārvaldības raksturojuma vispārīgās prasības (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Medicīniskie piederumi — Ar medicīniskajiem piederumiem saistīto risku pārvaldība (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010.
CEN	EN ISO 15197:2003 In vitro diagnostikas testu sistēmas — Prasības glikozes līmeņa asinīs noteikšanas sistēmām paštestēšanai diabetes mellitus ārstēšanas vadīšanai (ISO 15197:2003)	—	
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenklatūra — Specifikācija medicīnisko ierīču nomenklatūras sistēmas datu apmaiņai (ISO 15225:2000)	—	

ESO ⁽¹⁾	Saskaņotā standarta numurs un nosaukums (un atsaucies dokuments)	Aizstātā standarta numurs	Aizstātā standarta atbilstības prezumpcijas beigu datums 1. piezīme
CEN	EN ISO 17511:2003 In vitro diagnostikas medicīniskās ierīces — Kvantitātes noteikšana bioloģiskajos paraugos — Kalibratoriem un kontroles materiāliem piešķirto vērtību metroloģiskā izsekojamība (ISO 17511:2003)	—	
CEN	EN ISO 18153:2003 In vitro diagnostikas medicīniskās ierīces — Kvantitātes noteikšana bioloģiskajos paraugos — Vērtību, kas piešķirtas kalibratoriem un pārbaudes materiāliem, lai noteiktu enzīmu katalītisko koncentrāciju, metroloģiskā izsekojamība (ISO 18153:2003)	—	
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Kliniski laboratorisko izmeklējumu un in vitro diagnostikas sistēmas — Infekcijas ierosinātāju jutība pret antimikrobiāliem preparātiem, tās noteikšana izmeklējumos un izmeklēšanas piederumu veiktspējas novērtēšana — 1. daļa: Etalonmetode, kā noteikt pretmikrobu līdzekļu in vitro iedarbību uz strauji augošām aerobiskām baktērijām, ar ko saistītas infekcijas slimības (ISO 20776-1:2006)	—	

⁽¹⁾ ESO: Eiropas standartizācijas organizācijas:

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

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

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

1. piezīme Parasti atbilstības prezumpcijas beigu datums ir atsaukšanas datums ("dow" — *date of withdrawal*), ko noteikusi Eiropas Standartizācijas organizācija, bet standartu lietotājiem jāievēro, ka dažos izņēmuma gadījumos var būt citādi.
3. piezīme Grozījumu gadījumā atsaucies standarta numurs ir EN CCCC:YYYY, iepriekšējie grozījumi, ja tādi bijuši, un attiecīgie jaunie grozījumi. Aizstātais standarts (3. aile) ir attiecīgi EN CCCC:YYYY un tā iepriekšējie grozījumi, ja tādi bijuši, bet bez jaunā grozījuma. Norādītajā datumā aizstātais standarts zaudē atbilstības prezumpciju attiecībā uz direktīvas pamatprasībām.

PIEZĪME:

- Informāciju, kas attiecas uz standartu pieejamību, var iegūt no Eiropas standartizācijas organizācijām vai no valstu standartizācijas organizācijām, kuru saraksts ir pievienots pielikumā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 98/34/EK ⁽¹⁾, kas grozīta ar Direktīvu 98/48/EK ⁽²⁾.
- Atsaucies numuru publikācija *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* nenozīmē, ka standarti ir pieejami visās Kopienas valodās.
- Ar šo sarakstu aizstāj visus iepriekšējos sarakstus, kas publicēti *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*. Komisija nodrošina šā saraksta atjaunināšanu.

Sīkāka informācija par saskaņotajiem standartiem *Internet* tīklā ir atrodama adresē

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

⁽¹⁾ OV L 204, 21.7.1998., 37. lpp.

⁽²⁾ OV L 217, 5.8.1998., 18. lpp.