

Komunikazzjoni tal-Kummissjoni fil-qafas ta' l-implimentazzjoni tad-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi in vitro

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(Pubblikazzjoni ta' titli u referenzi ta' standards armonizzati taht id-direttiva)

(2008/C 186/08)

ESO (*)	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard li għie sostitwit	Data tal-waqa tal-presunzjoni tal-konformità ta' l-istandard li għie sostitwit (Nota 1)
CEN	EN 375:2001 Informazzjoni pprovduta mill-manifattur ma' reagenti għal dijanjosi in vitro għal użu professjonali	—	
CEN	EN 376:2002 Informazzjoni pprovduta mill-manifattur ma' reagenti għal dijanjosi in vitro għal awto-ttestjar	—	
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizzazzjoni ta' apparati mediċi — Rekwiziti biex apparati mediċi jkun desinjati "STERILI" — Parti 1: Rekwiziti għal apparati mediċi sterilizzati terminalment EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Data skaduta (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizzazzjoni ta' apparati mediċi -Rekwiziti biex apparati mediċi jkun desinjati "STERILI" — Parti 2: Rekwiziti għal apparati mediċi pproċessati aspetikament	—	
CEN	EN 591:2001 Struzzjonijiet għall-użu ta' strumenti għal dijanjosi in vitro għal użu professjonali	—	
CEN	EN 592:2002 Struzzjonijiet għall-użu ta' strumenti għal dijanjosi in vitro għal awto-ttestjar	—	
CEN	EN 980:2008 Simboli grafiċi biex jintużaw fuq tikketti ta' apparati mediċi	EN 980:2003	31.5.2010
CEN	EN 12286:1998 Apparati mediċi għal dijanjosi in vitro — Kejl ta' kwantitajiet f'kampjuni ta' oriġini bijoloġika — Prezentazzjoni ta' proċeduri ta' kejl ta' referenza EN 12286:1998/A1:2000	— Nota 3	Data skaduta (24.11.2000)
CEN	EN 12287:1999 Apparati mediċi għal dijanjosi in vitro — Kejl ta' kwantitajiet f'kampjuni ta' oriġini bijoloġika — Deskrizzjoni ta' materjali ta' referenza	—	
CEN	EN 12322:1999 Apparati mediċi għal dijanjosi in vitro — Media għall-koltura għall-mikrobijoloġija — Kriterji ta' operat għall-media għall-koltura EN 12322:1999/A1:2001	— Nota 3	Data skaduta (30.4.2002)

ESO (*)	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard li ġie sostitwit	Data tal-waqfa tal-presunzjoni tal-konformità ta' l-istandard li ġie sostitwit (Nota 1)
CEN	EN ISO 13485:2003 Apparati mediċi — Sistemi ta' mmaniġġjar tal-kwalità — Rekwiżiti għal skopijiet regolatorji (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN 46003:1999 EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009
CEN	EN 13532:2002 Rekwiżiti ġenerali għal apparati mediċi ta' awto-ittejtjar għal dijanjosi in vitro	—	
CEN	EN 13612:2002 Evalwazzjoni ta' l-operat ta' apparati mediċi għal dijanjosi in vitro	—	
CEN	EN 13640:2002 Ittejtjar ta' stabilità ta' reaġenti għal dijanjosi in vitro	—	
CEN	EN 13641:2002 Eliminazzjoni jew riduzzjoni ta' riskju ta' infezzjoni relatata ma' reaġenti għal dijanjosi in vitro	—	
CEN	EN 13975:2003 Proċeduri għat-teħid ta' kampjuni użati għall-ittejtjar ta' aċċettazzjoni ta' apparati għal dijanjosi in vitro — Aspetti statistiċi	—	
CEN	EN 14136:2004 Użu ta' skemi ta' valutazzjoni ta' kwalita' minn barranin għall-valutaz- zjoni ta' kif taħdem sistema għal proċeduri dijanjosi in vitro	—	
CEN	EN 14254:2004 Apparati mediċi għal dijanjosi in vitro — Reċipjenti li jintużaw darba għall-gbir ta' kampjuni, minbarra demm, minn persuni umani	—	
CEN	EN 14820:2004 Kontenituri li jintużaw darba għall-gbir ta' kampjuni tad-demm tal-vini uman	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa — Rekwiżiti ġenerali għal karatterizzazzjoni ta' aġenti sterilizzanti u l-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilizzazzjoni għal apparati mediċi (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Apparati mediċi — Applikazzjoni ta' mmaniġġjar tar-riskju għal apparati mediċi (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15197:2003 Sistemi għal ittejtjar ta' dijanjosi in vitro — Rekwiżiti għall-kontroll kon- tinwu ta' zokkor fid-demm għal awto-ittejtjar fl-immaniġġjar tad-dijabete mellitus (ISO 15197:2003)	—	
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenklatura — Speċifikazzjoni għal sistema ta' nomenklatura għal apparati mediċi għall-finijiet ta' skambju ta' informazzjoni regolatorja (ISO 15225:2000)	—	

ESO ⁽¹⁾	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard li ġie sostitwit	Data tal-waqfa tal-presunzjoni tal-konformità ta' l-istandard li ġie sostitwit (Nota 1)
CEN	EN ISO 17511:2003 Apparati mediċi għal dijanjosi in vitro — Kejl ta' kwantitajiet f'kampjuni bijoloġiċi — Traċċjabilità metroloġika ta' valuri assenjati lil kalibaturi u materjali ta' kontroll (ISO 17511:2003)	—	
CEN	EN ISO 18153:2003 Apparati mediċi għal dijanjosi in vitro — Kejl ta' kwantitajiet f'kampjuni bijoloġiċi — Traċċjabilità metroloġika ta' valuri għal konċentrament katalitiku ta' enzemi assenjati lil kalibaturi u materjali ta' kontroll (ISO 18153:2003)	—	
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Ittestjar flaboratorju kliniku u sistemi ta' testijiet dijanjostiċi in vitro — Ittestjar tas-suxxettibilità ta' aġenti li jittiehdu u evalwazzjoni ta' l-operat ta' apparati ta' ttestjar għas-suxxettibilità għar-reżistenza kontra l-mikrobi — Parti 1: Metodu ta' referenza għal ittestjar ta' attività in vitro ta' l-antim (ISO 20776-1:2006)	—	

(¹) ESO: Organizzazzjonijiet Ewropej ta' l-Istandardizzar:

— 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>).

Nota 1 Ġeneralment id-data ta' waqfa tal-preżunzjoni ta' konformità tkun id-data tar-revoka ("dow"), stabbilita mill-Organizzazzjonijiet Ewropej ta' l-Istandardizzar, iżda l-utenti għandhom jinnotaw li f' certi każijiet eċċezzjonali dan jista' jkun mod ieħor.

Nota 3 F' każ ta' emendi, l-istandard ta' referenza huwa EN CCCCC:YYYY, l-emendi preċedenti tiegħu, jekk kien hemm, u l-emenda l-ġdida kkwotata. Għalhekk l-istandard li ġie sostitwit (kolonna 3) jikkonsisti f' EN CCCCC:YYYY u l-emendi preċedenti tiegħu, jekk kien hemm, iżda mingħajr l-emenda l-ġdida kkwotata. Fid-data speċifikata, l-istandard li ġie sostitwit jieqaf milli jagħti l-preżunzjoni ta' konformità mal-htigijiet essenzjali tad-direttiva.

NOTA:

— Kwalunkwe informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' l-istandards tista' tinkiseb jew mill-Organizzazzjonijiet Ewropej ta' l-Istandardizzar jew mill-korpi nazzjonali ta' l-istandardizzar li l-lista tagħhom hija annessa mad-Direttiva 98/34/KE (¹) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill emendata mid-Direttiva 98/48/KE (²).

— Il-pubblikazzjoni tar-referenzi fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea* ma timplikax li l-istandards huma disponibbli fil-lingwi kollha tal-Komunità.

— Din il-lista tiegħu post il-listi kollha preċedenti pubblikati fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*. Il-Kummissjoni tiżgura l-aġġornament ta' din il-lista.

Aktar informazzjoni dwar standards armonizzati tinstab fl-Internet f'

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

(¹) ĠUL 204, 21.7.1998, p. 37.

(²) ĠUL 217, 5.8.1998, p. 18.