

Mededeling van de Commissie in het kader van de uitvoering van Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

(Voor de EER relevante tekst)

(Bekendmaking van titels en referentienummers van geharmoniseerde normen in het kader van de richtlijn)

(2008/C 54/07)

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt (Noot 1)
CEN	EN 375:2001 Informatie aangeleverd door de leverancier bij in-vitro-diagnostische reagentia voor professioneel gebruik	—	
CEN	EN 376:2002 Informatie te verstrekken door de fabrikant met in-vitro-diagnostische reagentia voor zelftesten	—	
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Eisen voor medische hulpmiddelen die als „steriel” moeten worden gemerkt — Deel 1: Eisen voor de eindverpakking van medische hulpmiddelen EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Datum verstreken (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Eisen voor medische hulpmiddelen die als „steriel” moeten worden gemerkt — Deel 2: Eisen voor aseptisch behandelde medische hulpmiddelen	—	
CEN	EN 591:2001 Gebruiksaanwijzingen voor in-vitro-diagnostische instrumenten voor professioneel gebruik	—	
CEN	EN 592:2002 Instructies voor het gebruik van in-vitro-diagnostische instrumenten voor zelftesten	—	
CEN	EN 980:2003 Grafische symbolen voor gebruik bij het merken van medische hulpmiddelen	EN 980:1996	Datum verstreken (31.10.2003)
CEN	EN 12286:1998 In-vitro-diagnostische medische systemen — Meting van grootheden in monsters van biologische oorsprong — Presentatie van de procedures voor referentiemeting EN 12286:1998/A1:2000	— Noot 3	Datum verstreken (24.11.2000)
CEN	EN 12287:1999 In-vitro-diagnostische medische apparatuur — Meting van grootheden in monsters van biologische oorsprong — Beschrijving van referentiematerialen	—	
CEN	EN 12322:1999 In-vitro-diagnostische medische apparatuur — Kweekmedia voor microbiologie — Prestatiecriteria voor kweekmedia EN 12322:1999/A1:2001	— Noot 3	Datum verstreken (30.4.2002)

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanziën van de vervangen norm vervalt (Noot 1)
CEN	EN ISO 13485:2003 Kwaliteitssystemen — Medische hulpmiddelen — Systemvereisten voor regelgevingsdoeleinden (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009
CEN	EN 13532:2002 Algemene eisen voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek bestemd voor zelftesten	—	
CEN	EN 13612:2002 Beoordeling van de prestatie van medische hulpmiddelen voor in-vitro- diagnostiek	—	
CEN	EN 13640:2002 Stabiliteitsproeven van in-vitro-diagnostische reagentia	—	
CEN	EN 13641:2002 Eliminatie of reductie van risico van infectie met betrekking tot in-vitro- diagnostische reagentia	—	
CEN	EN 13975:2003 Steekproefprocedures voor gebruik bij de fabricage van in-vitro-diag- nostische medische apparatuur — Statistische overwegingen	—	
CEN	EN 14136:2004 Gebruik van externe kwaliteitsbeoordelingsschema's in de beoordeling van eigenschappen van in-vitro diagnostische onderzoeksprocedures	—	
CEN	EN 14254:2004 In-vitro-diagnostische medische apparatuur — Cilinders voor eenmalig gebruik voor de verzameling van monsters bij personen, met uitzondering van menselijke bloedmonsters	—	
CEN	EN 14820:2004 Houders voor de verzameling van bloedmonsters voor eenmalig gebruik	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Algemene eisen voor de karakterisering van sterilisatiestoffen en ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Medische hulpmiddelen — Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15197:2003 In vitro diagnostische beproevingssystemen — Eisen voor bloedglucose monitoringsystemen voor zelftesten ten behoeve van het reguleren van diabetes mellitus (ISO 15197:2003)	—	
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenclatuur; Specificatie voor een nomenclatuursysteem voor medische producten met als doel een gereguleerde gegevensuitwisseling (ISO 15225:2000)	—	

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt (Noot 1)
CEN	EN ISO 17511:2003 In vitro diagnostische medische apparatuur — Meting van de hoeveelheden in biologische monsters — Metrologische traceerbaarheid van waarden toegewezen aan kalibratiemiddelen en controlematerialen (ISO 17511:2003)	—	
CEN	EN ISO 18153:2003 In-vitro-diagnostische medische systemen — Meting van grootheden in monsters van biologische oorsprong — Metrologische traceerbaarheid van waarden voor katalytische concentratie van enzymen toegewezen aan kalibratiemiddelen en controlematerialen (ISO 18153:2003)	—	
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Klinische laboratoriumbeproeving en in-vitro diagnostische beproevings-systemen — Gevoeligheidsbeproeving van infecties veroorzakende stoffen en evaluatie van prestaties van anti-microbiële gevoeligheidstoestellen — Deel 1: Referentiemethode voor de beproeving van de in-vitro activiteit van anti-microbiële stoffen tegen bacteriën betrokken bij infectieziekten (ISO 20776-1:2006)	—	

⁽¹⁾ ESO: Europese Normalisatie Organisatie:

— CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Brussel, tel. (32-2) 550 08 11, fax (32-2) 550 08 19 (<http://www.cen.eu>)

— CENELEC: rue de Stassart 35, B-1050 Brussel, 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>).

Noot 1 In het algemeen is de datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt, de door de Europese normalisatie-instituten vastgestelde datum van intrekking, maar gebruikers van de norm worden erop gewezen dat dit in bepaalde uitzonderlijke gevallen anders kan zijn.

Noot 3 In het geval van wijzigingsbladen is de norm waarnaar verwezen wordt EN CCCC:YYYY, de voorafgaande wijzigingsbladen, indien die er zijn, en het nieuw genoemde wijzigingsblad. De vervangen norm (kolom 4) bestaat daarom uit EN CCCC:YYYY en de voorafgaande wijzigingsbladen, indien die er zijn, maar zonder het nieuw genoemde wijzigingsblad. Op genoemde datum eindigt het vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn van de vervangen norm.

WAARSCHUWING:

— Iedere informatie betreffende de beschikbaarheid van de normen kan verkregen worden ofwel bij de Europese normalisatie-instellingen ofwel bij de nationale normalisatie-instellingen waarvan de lijst een bijlage is bij de Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ gewijzigd door Richtlijn 98/48/EG ⁽²⁾.

— De publicatie van de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* houdt niet in dat de normen beschikbaar zijn in alle talen van de Gemeenschap.

— Deze lijst vervangt de vorige lijsten die in het *Publicatieblad van de Europese Unie* gepubliceerd werden. De Commissie zal er zorg voor dragen dat de huidige lijst regelmatig wordt bijgewerkt.

Meer informatie kunt u vinden op Europa:

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

⁽¹⁾ PBL 204 van 21.7.1998, blz. 37.

⁽²⁾ PBL 217 van 5.8.1998, blz. 18.