

Comunicação da Comissão no âmbito da aplicação da Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998, respeitante aos «dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*»⁽¹⁾

(2003/C 280/07)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(Publicação dos títulos e das referências das normas europeias harmonizadas a título da directiva)

| OEN ⁽¹⁾ | Referência | Título da norma harmonizada |
|--------------------|-------------------|---|
| CEN | EN 13975:2003 | Procedimentos de amostragem para a aceitação de ensaios de dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> — Aspectos estatísticos |
| CEN | EN ISO 18153:2003 | Dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> — Medição das quantidades em amostras biológicas — Rastreabilidade metroológica para concentração catalítica de enzimas atribuídas a calibradores e materiais de controlo (ISO/CDIS 18153:2003) |

⁽¹⁾ OEN: (Organismo Europeu de Normalização):

— CEN: rue de Stassart/Stassartstraat 36, B-1050 Bruxelas; tel. (32-2) 550 08 11, fax (32-2) 550 08 19 (www.cenorm.be)
 — Cenelec: rue de Stassart/Stassartstraat 35, B-1050 Bruxelas; tel. (32-2) 519 68 71, fax (32-2) 519 69 19 (www.cenelec.org)
 — ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis Cedex; tel. (33-4) 92 94 42 00, fax (33-4) 93 65 47 16 (www.etsi.org).

AVISO:

- Qualquer informação relativa à disponibilidade das normas pode ser obtida quer junto dos organismos europeus de normalização quer junto dos organismos nacionais de normalização que figuram na lista anexa à directiva 98/34/CE⁽²⁾ do Parlamento Europeu e do Conselho de 22 de Junho de 1998.
- A publicação das referências das normas no *Jornal Oficial da União Europeia* não implica que elas estejam disponíveis em todas as línguas comunitárias.
- A Comissão assegura a actualização da presente lista.

⁽¹⁾ JO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

⁽²⁾ JO L 204 de 21.7.1998, p. 37.