

Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(Publicação dos títulos e referências das normas harmonizadas ao abrigo da directiva)

(2008/C 186/08)

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída (Nota 1)
CEN	EN 375:2001 Informação fornecida pelo fabricante com os reagentes para diagnóstico <i>in vitro</i> para utilização profissional	—	
CEN	EN 376:2002 Informação fornecida pelo fabricante com os reagentes para diagnóstico <i>in vitro</i> para auto-diagnóstico	—	
CEN	EN 556-1:2001 Esterilização de dispositivos médicos — Requisitos para os dispositivos serem designados como «ESTÉRIL» — Parte 1: Requisitos para dispositivos médicos submetidos a uma esterilização terminal EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Expirou (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Esterilização de dispositivos médicos — Requisitos para os dispositivos serem designados como «ESTÉRIL» — Parte 2: Requisitos para dispositivos médicos processados asépticamente	—	
CEN	EN 591:2001 Instruções de utilização para instrumentos para diagnóstico <i>in vitro</i> para utilização profissional	—	
CEN	EN 592:2002 Instruções de utilização para instrumentos para diagnóstico <i>in vitro</i> para auto-diagnóstico	—	
CEN	EN 980:2008 Símbolos gráficos para utilização na rotulagem dos dispositivos médicos	EN 980:2003	31.5.2010
CEN	EN 12286:1998 Dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> — Medição de quantidades em amostras de origem biológica — Apresentação dos procedimentos de medição de referência EN 12286:1998/A1:2000	— Nota 3	Expirou (24.11.2000)
CEN	EN 12287:1999 Dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> — Medição de quantidades em amostras de origem biológica — Descrição dos materiais de referência	—	
CEN	EN 12322:1999 Dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> — Meio de cultura para microbiologia — Critério de desempenho para meios de cultura EN 12322:1999/A1:2001	— Nota 3	Expirou (30.4.2002)

OEN (1)	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída (Nota 1)
CEN	EN ISO 13485:2003 Dispositivos médicos — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares (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 Requisitos gerais relativos aos dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> de auto-diagnóstico	—	
CEN	EN 13612:2002 Avaliação do desempenho dos dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>	—	
CEN	EN 13640:2002 Ensaio de estabilidade dos reagentes para diagnóstico <i>in vitro</i>	—	
CEN	EN 13641:2002 Eliminação ou redução do risco de infecção relativo aos dispositivos médicos de diagnósticos <i>in vitro</i>	—	
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 14136:2004 Utilização de esquemas de avaliação externa da qualidade na avaliação do desempenho dos procedimentos de diagnóstico <i>in vitro</i>	—	
CEN	EN 14254:2004 Dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> — Receptáculos de uso único para recolha de amostras, outras além do sangue, de humanos	—	
CEN	EN 14820:2004 Recipientes de uso único para a recolha de amostras de sangue venoso	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Requisitos gerais para a caracterização de um agente esterilizante e para o desenvolvimento, a validação e o controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Dispositivos médicos — Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15197:2003 Sistemas de ensaio para diagnóstico <i>in vitro</i> — Requisitos para os sistemas de ensaio da glucose no sangue para auto-testes na vigilância da diabetes mellitus (ISO 15197:2003)	—	
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenclatura — Especificações para um sistema de nomenclatura de dispositivos médicos destinado à troca de dados regulamentares (ISO 15225:2000)	—	

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída (Nota 1)
CEN	EN ISO 17511:2003 Dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> — Medição de quantidades em amostras biológicas — Rastreabilidade metrológica dos valores atribuídos a calibradores e materiais de controlo (ISO 17511:2003)	—	
CEN	EN ISO 18153:2003 Dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> — Medição de quantidades em amostras biológicas — Rastreabilidade metrológica de valores para concentrações catalíticas de enzimas atribuídas a calibradores e materiais de controlo (ISO 18153:2003)	—	
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Sistemas para exames clínicos laboratoriais e testes para diagnóstico <i>in vitro</i> — Ensaios de susceptibilidade dos agentes infecciosos e avaliação do desempenho dos dispositivos para testes de susceptibilidade antimicrobiana — Parte 1: Método de referência para ensaio da actividade <i>in vitro</i> dos agentes antimicrobianos contra as bactérias implicadas nas doenças infecciosas (ISO 20776-1:2006)	—	

⁽¹⁾ ESO: Organismo Europeu de Normalização:

— 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 Em geral, a data de cessação da presunção de conformidade será a data de retirada («*ddr*»), definida pelo organismo Europeu de Normalização, mas chama-se a atenção dos utilizadores destas normas para o facto de que, em certas circunstâncias excepcionais, poderá não ser assim.

Nota 3 No caso de emendas a normas, a norma aplicável é a EN CCCC:YYYY, respectivas emendas anteriores, caso existam, e a nova emenda mencionada. A norma anulada ou substituída (coluna 3) consistirá então da EN CCCC:YYYY e respectivas emendas anteriores, caso existam, mas sem a nova emenda mencionada. Na data referida, a norma anulada ou substituída deixará de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais da directiva.

Aviso:

— Qualquer informação relativa à disponibilidade de 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 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ modificada pela Directiva 98/48/CE ⁽²⁾.

— A publicação das referências das normas no *Jornal Oficial da União Europeia* não implica que elas estão disponíveis em todas as línguas comunitárias.

— Esta lista substitui todas as listas anteriores publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*. A Comissão assegura a actualização da presente lista.

Mais informação está disponível em:

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

⁽¹⁾ JOL 204 de 21.7.1998, p. 37.

⁽²⁾ JOL 217 de 5.8.1998, p. 18.