

Comunicare a Comisiei în cadrul implementării Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*

(Text cu relevanță pentru SEE)

(Publicarea titlurilor și a referințelor standardelor armonizate în temeiul directivei)

(2008/C 186/08)

OES (*)	Referința și titlul standardului armonizat (și documentul de referință)	Referința standardului înlocuit	Data încetării prezumției de conformitate a standardului înlocuit (Nota 1)
CEN	EN 375:2001 Informații furnizate de producător privind reactivii de diagnostic <i>in vitro</i> pentru uz profesional	—	
CEN	EN 376:2002 Informații furnizate de producător privind reactivii de diagnostic <i>in vitro</i> pentru autotestare	—	
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizarea dispozitivelor medicale — Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate „STERIL” — Partea 1: Cerințe pentru dispozitivele medicale sterilizate în faza finală EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Data depășită (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizarea dispozitivelor medicale — Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate „STERIL” — Partea 2: Cerințe pentru dispozitivele medicale procesate aseptice	—	
CEN	EN 591:2001 Instrucțiuni pentru utilizarea instrumentelor de diagnostic <i>in vitro</i> de uz profesional	—	
CEN	EN 592:2002 Instrucțiuni de utilizare a instrumentelor de diagnostic <i>in vitro</i> pentru autotestare	—	
CEN	EN 980:2008 Simboluri pentru utilizarea în etichetarea dispozitivelor medicale	EN 980:2003	31.5.2010
CEN	EN 12286:1998 Dispozitive medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i> — Măsurarea cantităților în probele de origine biologică — Prezentarea procedurilor de măsurare de referință EN 12286:1998/A1:2000	— Nota 3	Data depășită (24.11.2000)
CEN	EN 12287:1999 Dispozitive medicale de diagnostic <i>in vitro</i> — Măsurarea mărimilor în eșantionare de origine biologică — Descrierea materialelor de referință	—	
CEN	EN 12322:1999 Dispozitive medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i> — Medii de cultură pentru microbiologie — Criterii de performanță pentru medii de cultură EN 12322:1999/A1:2001	— Nota 3	Data depășită (30.4.2002)

OES (*)	Referința și titlul standardului armonizat (și documentul de referință)	Referința standardului înlocuit	Data încetării prezumției de conformitate a standardului înlocuit (Nota 1)
CEN	EN ISO 13485:2003 Dispozitive medicale — Sisteme de management al calității — Cerințe pentru scopuri de reglementare (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 Cerințe generale pentru dispozitivele medicale de diagnostic <i>in vitro</i> pentru autotestare	—	
CEN	EN 13612:2002 Evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale de diagnostic <i>in vitro</i>	—	
CEN	EN 13640:2002 Încercări de stabilitate a reactivilor pentru diagnostic <i>in vitro</i>	—	
CEN	EN 13641:2002 Eliminarea sau reducerea riscului de infecție asociat reactivilor de diagnostic <i>in vitro</i>	—	
CEN	EN 13975:2003 Proceduri de eșantionare utilizate pentru încercările de acceptanță a dispozitivelor medicale de diagnostic <i>in vitro</i> — Aspecte statistice	—	
CEN	EN 14136:2004 Utilizarea programelor de evaluare externă a calității pentru evaluarea performanței procedurilor de diagnostic <i>in vitro</i>	—	
CEN	EN 14254:2004 Dispozitive medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i> — Recipiente de unică utilizare pentru prelevare de probe umane, altele decât sângele	—	
CEN	EN 14820:2004 Recipiente de unică folosință pentru prelevări de sânge uman venos	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilizarea produselor medicale pentru îngrijirea sănătății — Cerințe generale pentru caracterizarea agentului de sterilizare, desfășurarea, validarea și controlul de rutină al proceselor de sterilizare pentru dispozitivele medicale (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Dispozitive medicale — Aplicarea managementului de risc la dispozitive medicale (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15197:2003 Sisteme pentru încercări de diagnostic <i>in vitro</i> — Cerințe referitoare la sistemele de monitorizare a glicemiei prin autotest în gestionarea diabetului zaharat (ISO 15197:2003)	—	
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenclatură — Specificații pentru un sistem de nomenclatură pentru dispozitive medicale, destinat schimbului de date de reglementare (ISO 15225:2000)	—	

OES ⁽¹⁾	Referința și titlul standardului armonizat (și documentul de referință)	Referința standardului înlocuit	Data încetării prezumției de conformitate a standardului înlocuit (Nota 1)
CEN	EN ISO 17511:2003 Dispozitive medicale de diagnostic <i>in vitro</i> — Măsurători ale mărimilor în probele de origine biologică — Trasabilitatea metrologică a valorilor atribuite calibratorilor și materialelor de control (ISO 17511:2003)	—	
CEN	EN ISO 18153:2003 Dispozitive medicale de diagnostic <i>in vitro</i> — Măsurarea mărimii în eșantioane biologice — Trasabilitatea metrologică a valorilor pentru concentrația catalitică de enzime atribuită calibratorilor și materialelor de control (ISO 18153:2003)	—	
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Teste clinice de laborator și sisteme de testare pentru diagnostic <i>in vitro</i> — Testarea susceptibilității agenților infecțioși și evaluarea performanței dispozitivelor pentru testarea susceptibilității antimicrobiene — Partea 1: Metoda de referință pentru testarea <i>in vitro</i> (ISO 20776-1:2006)	—	

⁽¹⁾ OES: Organismul european de standardizare:

— 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 În general, data încetării prezumției de conformitate va fi data retragerii („dow”) stabilită de către Organismul european de standardizare, însă se atrage atenția utilizatorilor acestor standarde asupra faptului că aceasta poate diferi în anumite cazuri excepționale.

Nota 3 În cazul modificărilor, standardul de referință este EN CCCC:YYYY, modificările sale anterioare, dacă există, și noua modificare menționată. Prin urmare, standardul înlocuit (coloana 3) se compune din EN CCCC:YYYY și modificările sale anterioare, dacă există, însă fără noua modificare menționată. La data menționată standardul înlocuit încetează să confere prezumția de conformitate cu cerințele esențiale ale directivei.

Notă:

— Informații cu privire la disponibilitatea standardelor se pot obține fie de la organisme europene de standardizare, fie de la organisme naționale de standardizare, a căror listă este anexată la Directiva 98/34/CE a Parlamentului European și Consiliului ⁽¹⁾, modificată prin Directiva 98/48/CE ⁽²⁾.

— Publicarea referințelor în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* nu implică faptul că standardele sunt disponibile în toate limbile comunitare.

— Această listă înlocuiește toate listele anterioare publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Comisia asigură actualizarea acestei liste. [această notă se va include doar în cazul unei liste consolidate].

Mai multe informații despre standardele armonizate se găsesc pe internet la:

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

⁽¹⁾ JOL 204, 21.7.1998, p. 37.

⁽²⁾ JOL 217, 5.8.1998, p. 18.