

**Oznámenie Komisie v rámci implementácie smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES
o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro**

(Text s významom pre EHP)

(Uverejnenie názvov a odkazov harmonizovaných noriem podľa smernice)

(2008/C 54/07)

ESO (*)	Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov (a referenčný dokument)	Odkaz na starú normu	Dátum ukončenia predpokladu zhody starej normy Poznámka 1
CEN	EN 375:2001 Informácie výrobcu pre odborný personál dodávané s diagnostickými čidlami in vitro	–	
CEN	EN 376:2002 Informácie výrobcu dodávané s diagnostickými čidlami in vitro na seba- kontrolu	–	
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok – Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť ako „STERILNÉ“ – Časť 1: Požiadavky na zdravotnícke pomôcky sterilizované v spotrebiteľskom balení EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Dátum uplynul (30. 4. 2002)
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok – Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť ako „STERILNÉ“ – Časť 2: Požiadavky na asepticky spracované zdravotnícke pomôcky	–	
CEN	EN 591:2001 Návody na používanie diagnostických prístrojov in vitro pre odborný personál	–	
CEN	EN 592:2002 Návody na používanie diagnostických prístrojov in vitro na sebakontrolu	–	
CEN	EN 980:2003 Grafické značky používané na označovanie zdravotníckych pomôcok	EN 980:1996	Dátum uplynul (31. 10. 2003)
CEN	EN 12286:1998 Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro – Meranie veličín vo vzorkách biologického pôvodu – Prezentácia referenčných meracích postupov (obsahuje Zmenu A1:2000) EN 12286:1998/A1:2000	– Poznámka 3	Dátum uplynul (24. 11. 2000)
CEN	EN 12287:1999 Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro – Meranie veličín vo vzorkách biologického pôvodu – Opis referenčných materiálov	–	
CEN	EN 12322:1999 Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro – Kultivačné pôdy pre mikrobiológiu – Kritériá vlastností kultivačných pôd EN 12322:1999/A1:2001	– Poznámka 3	Dátum uplynul (30. 4. 2002)

ESO (!)	Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov (a referenčný dokument)	Odkaz na starú normu	Dátum ukončenia predpokladu zhody starej normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 13485:2003 Zdravotnícke pomôcky – Systémy manažérstva kvality – Požiadavky na splnenie predpisov (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31. 7. 2009
CEN	EN 13532:2002 Všeobecné požiadavky na diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro na sebakontrolu	–	
CEN	EN 13612:2002 Hodnotenie diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro	–	
CEN	EN 13640:2002 Skúšanie stálosti diagnostických činidiel in vitro	–	
CEN	EN 13641:2002 Vylúčenie alebo zníženie rizika infekcie súvisiacej s diagnostickými činidlami in vitro	–	
CEN	EN 13975:2003 Postupy odberu vzoriek používané na preberacie skúšky diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro – Štatistické aspekty	–	
CEN	EN 14136:2004 Použitie schém externého hodnotenia kvality pri posudzovaní výkonnosti diagnostických vyšetrovacích postupov in vitro	–	
CEN	EN 14254:2004 Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro – Jednorazové odberné súpravy na odber iných ľudských vzoriek ako krv	–	
CEN	EN 14820:2004 Jednorazové nádoby na odber ľudskej krvi zo žily	–	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti – Všeobecné požiadavky na charakterizáciu sterilizačného činidla a vývoj, validáciu a priebežné overovanie postupu sterilizácie zdravotníckych pomôcok (ISO 14937:2000)	–	
CEN	EN ISO 14971:2007 Zdravotnícke pomôcky – Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach. (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31. 3. 2010
CEN	EN ISO 15197:2003 Diagnostické testovacie systémy in vitro. Požiadavky na monitorovacie systémy glukózy v krvi na sebakontrolu <i>diabetes melitus</i> (ISO 15197:2003)	–	
CEN	EN ISO 15225:2000 Terminológia. Špecifikácia terminologického systému zdravotníckych prostriedkov na účely výmeny správnych údajov (ISO 15225:2000)	–	

ESO ⁽¹⁾	Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov (a referenčný dokument)	Odkaz na starú normu	Dátum ukončenia predpokladu zhody starej normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 17511:2003 Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro – Meranie veličín v biologických vzorkách – Metrologická nadväznosť hodnôt priradených kalibračným a kontrolným materiálom (ISO 17511:2003)	–	
CEN	EN ISO 18153:2003 Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro – Meranie veličín v biologických vzorkách – Metrologická nadväznosť hodnôt katalytickej koncentrácie enzýmov priradených kalibračným a kontrolným materiálom (ISO 18153:2003)	–	
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Klinické laboratórne skúšanie a diagnostické skúšobné systémy in vitro – Skúšanie citlivosti infekčných látok a vyhodnotenie výkonnosti zariadenia na skúšanie antibakteriálnej citlivosti – Časť 1: Referenčná metóda in vitro na skúšanie pôsobenia antibakteriálnych látok na rýchlorastúce aeróbné baktérie spôsobujúce infekčné ochorenie (ISO 20776-1:2006)	–	

⁽¹⁾ ESO: Európske organizácie pre normalizáciu:

- European Committee for Standardization (CEN): rue de Stassart 36, B-1050 Brusel, Belgicko. Tel. (32-2) 550 08 11; fax (32-2) 550 08 19 (<http://www.cen.eu>)
- European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC): rue de Stassart 35, B-1050 Brusel, Belgicko. Tel. (32-2) 519 68 71; fax (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>)
- European Telecommunications Standards Institute (ETSI): 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Francúzsko. Tel. (33) 492 94 42 00; fax (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>)

Poznámka 1 Dátum ukončenia predpokladu zhody je vo všeobecnosti dátumom stiahnutia starej normy stanovený Európskou organizáciou pre normalizáciu. Používatelia týchto noriem sa však upozorňujú na to, že v niektorých výnimočných prípadoch tomu môže byť inak.

Poznámka 3 V prípade zmien a doplnení, je referenčnou normou norma EN CCCC:YYYY, jej predchádzajúce zmeny a doplnenia, ak nejaké existujú, a nová uvedená zmena a doplnenie. Stará norma (stĺpec 3) preto pozostáva z normy EN CCCC:YYYY a z jej predchádzajúcich zmien a doplnení, ak nejaké existujú, ale bez novej uvedenej zmeny a doplnenia. V stanovenom dátume, prestáva stará norma poskytovať predpoklad zhody so základnými požiadavkami smernice.

POZNÁMKA:

- Akékoľvek informácie týkajúce sa dostupnosti noriem je možné získať buď od európskych organizácií pre normalizáciu alebo od národných orgánov pre normalizáciu. Ich zoznam je uvedený v prílohe smernice 98/34/ES Európskeho parlamentu a Rady ⁽¹⁾, ktorá bola zmenená a doplnená smernicou 98/48/EC ⁽²⁾.
- Uverejnenie odkazov v *Úradnom vestníku Európskej únie* neznamena, že normy sú k dispozícii vo všetkých jazykoch Spoločenstva.
- Tento zoznam nahrádza všetky predchádzajúce zoznamy uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Komisia zabezpečuje aktualizáciu tohto zoznamu.

Viac informácií o harmonizovaných normách nájdete na internetovej adrese

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

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 204, 21.7.1998, s. 37.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 217, 5.8.1998, s. 18.