

**Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta o vitro  
diagnostičnih medicinskih pripomočkih**

(Besedilo velja za EGP)

(Objava naslovov in sklicev harmoniziranih standardov po direktivi)

(2008/C 186/08)

ESO (*)	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nado- mestnega standarda (Opomba 1)
CEN	EN 375:2001 Informacije proizvajalca o diagnostičnih reagentih <i>in vitro</i> za poklicno uporabo	—	
CEN	EN 376:2002 Informacije proizvajalca o diagnostičnih reagentih <i>in vitro</i> za samotestiranje	—	
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s „STERILNO“ – 1. del: Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke  EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Prenehanje veljavnosti (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s „STERILNO“ – 2. del: Zahteve za medicinske pripomočke, izdelane v aseptičnem okolju	—	
CEN	EN 591:2001 Zahteve za priročnike za uporabnike diagnostičnih instrumentov <i>in vitro</i> za profesionalno uporabo	—	
CEN	EN 592:2002 Navodila za uporabo diagnostičnih instrumentov <i>in vitro</i> za samotestiranje	—	
CEN	EN 980:2008 Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov	EN 980:2003	31.5.2010
CEN	EN 12286:1998 Diagnostični medicinski pripomočki <i>in vitro</i> – Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora – Predstavitev referenčnih merilnih postopkov  EN 12286:1998/A1:2000	—  Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (24.11.2000)
CEN	EN 12287:1999 Diagnostični medicinski pripomočki <i>in vitro</i> – Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora – Opis referenčnih materialov	—	
CEN	EN 12322:1999 Diagnostični medicinski pripomočki <i>in vitro</i> – Gojišča za mikrobiologijo – Merila za kakovost gojišč  EN 12322:1999/A1:2001	—  Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (30.4.2002)

ESO (*)	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomestnega standarda (Opomba 1)
CEN	EN ISO 13485:2003 Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene (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 Splošne zahteve za diagnostične pripomočke <i>in vitro</i> za samotestiranje	—	
CEN	EN 13612:2002 Ovrednotenje diagnostičnih medicinskih pripomočkov lastnosti <i>in vitro</i>	—	
CEN	EN 13640:2002 Preskus stabilnosti diagnostičnih reagentov <i>in vitro</i>	—	
CEN	EN 13641:2002 Izločitev ali zmanjšanje tveganja okužbe v povezavi z diagnostičnimi reagenti <i>in vitro</i>	—	
CEN	EN 13975:2003 Postopki vzorčenja, ki se uporabljajo pri preskusih sprejema <i>in vitro</i> diagnostičnih pripomočkov – Statistični vidiki	—	
CEN	EN 14136:2004 Uporaba shem zunanje ocene kakovosti za oceno delovanja postopkov diagnostičnih preiskav <i>in vitro</i>	—	
CEN	EN 14254:2004 Diagnostični medicinski pripomočki <i>in vitro</i> – Posode za zbiranje vzorcev človeškega tkiva in drugih vzorcev, razen krvi, za enkratno uporabo	—	
CEN	EN 14820:2004 Kontejnerji (epruvete s podtlakom) za zbiranje venske krvi ob enkratni uporabi	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Splošne zahteve za opredelitev lastnosti sterilizacijskih sredstev in za razvoj, validacijo ter rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15197:2003 Diagnostični preskusni sistemi <i>in vitro</i> – Zahteve za sisteme monitoringa glukoze v krvi za samopreskušanje pri obravnavi sladkorne bolezni (ISO 15197:2003)	—	
CEN	EN ISO 15225:2000 Poimenovanje – Specifikacija za sistem poimenovanja medicinskih pripomočkov za obvezno izmenjavo podatkov (ISO 15225:2000)	—	

ESO <sup>(1)</sup>	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomestnega standarda (Opomba 1)
CEN	EN ISO 17511:2003 Diagnostični medicinski pripomočki <i>in vitro</i> – Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora – Meroslovna sledljivost vrednosti, dodeljenih kalibratorjem in kontrolnim materialom (ISO 17511:2003)	—	
CEN	EN ISO 18153:2003 Diagnostični medicinski pripomočki <i>in vitro</i> – Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora – Meroslovna sledljivost vrednosti za katalitične koncentracije encimov, dodeljenih kalibratorjem in kontrolnim materialom (ISO 18153:2003)	—	
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Klinični laboratorijski preskusi ter dignostični preskusni sistemi <i>in vitro</i> – Preskus občutljivosti povzročiteljev infekcij in vrednotenje delovanja antimikrobno občutljivih naprav – 1. del: Referenčna metoda za preskus <i>in vitro</i> aktivnosti antimikrobnih povzročiteljev na vpliv bakterij pri nalezljivih boleznih (ISO 20776-1:2006)	—	

<sup>(1)</sup> ESO: Evropske organizacije za standarde:

- CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Bruselj, tel.: (32-2) 550 08 11; telefaks: (32-2) 550 08 19 (<http://www.cen.eu>)
- Cenelec: rue de Stassart 35, B-1050 Bruselj, tel.: (32-2) 519 68 71; telefaks: (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, tel.: (33) 492 94 42 00; telefaks: (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>).

Opomba 1 Običajno bo datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti, datum preklica („dow“), ki ga določi Evropska organizacija za standardizacijo, vendar je treba opozoriti uporabnike teh standardov na dejstvo, da je v nekaterih izjemnih primerih to lahko drugače.

Opomba 3 V primeru sprememb je referenčni standard EN CCCC:YYYY, njegove morebitne prejšnje spremembe in nove citirane spremembe. Nadomestni standard (stolpec 3) zato sestoji iz EN CCCC:YYYY in njegovih morebitnih predhodnih sprememb, vendar brez nove citirane spremembe. Na določen datum za nadomestni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami iz direktive.

Opomba:

- Katere koli informacije o razpoložljivosti standardov nudijo evropske organizacije za standardizacijo ali nacionalne organizacije za standarde, katerih seznam je priložen k Direktivi 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup>, spremenjene z Direktivo 98/48/ES <sup>(2)</sup>.
- Objava sklicev v *Uradnem listu Evropske unije* ne pomeni, da so standardi na voljo v vseh jezikih Skupnosti.
- Ta seznam nadomešča vse predhodne sezname, objavljene v *Uradnem listu Evropske unije*. Posodobitev tega seznama zagotavlja Komisija.

Več informacij o harmoniziranih standardih najdete na internetu na:

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

<sup>(1)</sup> ULL 204, 21.7.1998, str. 37.

<sup>(2)</sup> ULL 217, 5.8.1998, str. 18.