

**A Bizottság közleménye az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló, 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv végrehajtása keretében**

(2005/C 103/03)

**(EGT vonatkozású szöveg)**

*(Az irányelv értelmében összehangolt szabványok címeinek és hivatkozásainak közzététele)*

EszSz <sup>(1)</sup>	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN 375:2001 Professzionális használatú in vitro diagnosztikai reagensekkel együtt megadott gyártói tájékoztatás	—	
CEN	EN 376:2002 Önvizsgálatra való in vitro diagnosztikai reagensekkel együtt megadott gyártói tájékoztatás	—	
CEN	EN 556-1:2001 Orvostechikai eszközök sterilizálása. A „STERILE” megjelölésű orvostechikai eszközökre vonatkozó követelmények. 1. rész: A végtermékként sterilizált orvostechikai eszközök követelményei	EN 556:1994	Az időpont lejárt (2002.04.30.)
CEN	EN 591:2001 Professzionális használatú in vitro diagnosztikai műszerek használati útmutatója	—	
CEN	EN 592:2002 Használati útmutató önvizsgálatra való in vitro diagnosztikai készülékekhez	—	
CEN	EN 794-1:1997 Lélegeztetők. 1. rész: Az intenzív ellátásban alkalmazott lélegeztetők sajátos követelményei	—	
	EN 794-1:1997/A1:2000	3. Megjegyzés	Az időpont lejárt (2001.05.31.)
CEN	EN 928:1995 In vitro diagnosztikai rendszerek. Útmutató az EN 29001, az EN 46001, az EN 29002 és az EN 46002 alkalmazásához az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök esetén	—	
CEN	EN 980:2003 Orvostechikai eszközök címkéin használható grafikus jelképek	EN 980:1996	Az időpont lejárt (2003.10.31.)
CEN	EN 1280-1:1997 Altatószer-párologtatók narkotikumspecifikus töltőrendszerei. 1. rész: Négyzög-csatlakozású töltőrendszerek	—	
	EN 1280-1:1997/A1:2000	3. Megjegyzés	Az időpont lejárt (2000.11.24.)
CEN	EN ISO 4135:2001 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Szótár (ISO 4135:2001)	EN ISO 4135:1996	Az időpont lejárt (2002.02.28.)

EszSz (1)	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN ISO 10993-8:2000 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 8. rész: Biológiai vizsgálati referenciaanyagok kiválasztása és minősítése (ISO 10993-8:2000)	—	
CEN	EN 12286:1998 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Mennyiségmérés biológiai eredetű mintákban. A referenciamérési eljárások bemutatása	—	
	EN 12286:1998/A1:2000	3. Megjegyzés	Az időpont lejárt (2000.11.24.)
CEN	EN 12287:1999 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Mennyiségmérés biológiai eredetű mintákban. A referenciaanyagok jellemzése	—	
CEN	EN 12322:1999 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Mikrobiológiai táptalajok. A táptalajok teljesítőképességének követelményei	—	
	EN 12322:1999/A1:2001	3. Megjegyzés	Az időpont lejárt (2002.04.30.)
CEN	EN ISO 13485:2003 Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények (ISO 13485:2003)	EN ISO 13488:2000	2006.07.31.
CEN	EN 13532:2002 Az önvizsgálatra való in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök általános követelményei	—	
CEN	EN 13612:2002 Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök teljesítményértékelése	—	
CEN	EN 13640:2002 Az in vitro diagnosztikai reagensek stabilitásvizsgálata	—	
CEN	EN 13641:2002 Az in vitro diagnosztikai reagensekkel kapcsolatos fertőzési kockázat kiküszöbölése vagy csökkentése	—	
CEN	EN 13975:2003 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök átvételi vizsgálatához használt mintavételi eljárások. Statisztikai szempontok	—	
CEN	EN 14254:2004 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Egyszer használatos mintagyűjtő tartályok emberből származó minták gyűjtésére a vér kivételével	—	
CEN	EN 14820:2004 Egyszer használatos tartályok emberi vénásvér-minták gyűjtésére (ISO 6710:2004)	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Egészségügyi termékek sterilizálása. A sterilizáló hatóanyag jellemzésére vonatkozó általános követelmények, az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztése, validálása és rutinellenőrzése (ISO 14937:2000)	—	

EszSz <sup>(1)</sup>	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN ISO 14971:2000 Orvostechnikai eszközök. Kockázatirányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre (ISO 14971:2000)	EN 1441:1997	Az időpont lejárt (2004.03.31.)
	EN ISO 14971:2000/A1:2003	3. Megjegyzés	Az időpont lejárt (2004.03.31.)
CEN	EN ISO 15197:2003 In vitro diagnosztikai vizsgálati rendszerek. Cukorbetegség kezelésében a vérglükózt ellenőrző, önvizsgáló rendszerek követelményei (ISO 15197:2003)	—	
CEN	EN ISO 15225:2000 Nevezéktan. Előírások az orvostechnikai eszközök nómenklatúrájához szabályozási adatsere céljára (ISO 15225:2000)	—	
CEN	EN ISO 17511:2003 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Mennyiségek mérése biológiai mintákban. A kalibráló- és kontrollanyagokhoz hozzárendelt értékek metrológiai visszavezethetősége (ISO 17511:2003)	—	
CEN	EN ISO 18153:2003 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Mennyiségek mérése biológiai mintákban. A kalibráló- és kontrollanyagokhoz hozzárendelt katalitikus enzimkoncentráció-értékek metrológiai visszavezethetősége (ISO 18153:2003)	—	

(<sup>1</sup>) ESzSz: Európai Szabványügyi Szervezetek:

– CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Brüsszel, Tel. (32-2) 550 08 11; fax (32-2) 550 08 19 (<http://www.cenorm.be>)

– CENELEC: rue de Stassart 35, B-1050 Brüsszel, 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>)

1. megjegyzés A megfelelőségre vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja általában megegyezik az Európai Szabványügyi Szervezet által meghatározott visszavonás időpontjával, azonban felhívjuk e szabványok használóinak a figyelmét arra, hogy bizonyos kivételes esetekben ez másképpen lehet.
3. megjegyzés Módosítások esetén a hivatkozott szabvány EN CCCC:YYYY, a korábbi módosításai, amennyiben van olyan, és az újak pedig idézett módosítások. A helyettesített szabvány (3. oszlop) ennek értelmében az EN CCCC:YYYY-ből valamint annak korábbi módosításaiból áll, de ebbe nem tartoznak az idézett módosítások. A meghatározott időpontban a helyettesített szabvány esetében megszűnik az irányelv lényeges követelményeinek való megfelelőségre vonatkozó vélelem.

#### MEGJEGYZÉS:

- A szabványok hozzáférhetőségével kapcsolatos bármilyen információ az Európai Szabványügyi Szervezetenél, vagy a nemzeti szabványügyi testületnél kérhető, ez utóbbiak listája a 98/48/EK (<sup>1</sup>) irányelvvél módosított 98/34/EC (<sup>2</sup>) európai parlamenti és tanácsi irányelv mellékletét képezi.
- A hivatkozások közzététele az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* nem vonja maga után azt, hogy a szabványok az összes közösségi nyelven elérhetők.

Az összehangolt szabványokról további információk az interneten:

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

(<sup>1</sup>) HL L 217., 1998.8.5., 18. o.

(<sup>2</sup>) HL L 204., 1998.7.21., 37. o.