

TAGÁLLAMOKTÓL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

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

(EGT-vonatkozású szöveg)

(Az irányelv értelmében összehangolt szabványok címeinek és hivatkozásainak közzététele)

(2009/C 95/04)

ESzSz (1)	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Villamos mérő-, szabályozó- és laboratóriumi készülékek biztonsági előírásai. 2-101. rész: In vitro diagnosztikai (IVD) gyógyászati készülékek követelményei IEC 61010-2-101:2002 (Módosítva)	17.12.2002.		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Méréstechnikai, irányítástechnikai és laboratóriumi villamos berendezések. EMC-követelmények. 2-6. rész: Egyedi követelmények. In vitro diagnosztikai (IVD) gyógyászati berendezések IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008.		
Cenelec	EN 62304:2006 Gyógyászatikészülék-szoftver. Szoftveréletciklus-folyamatok IEC 62304:2006	27.11.2008.		
Cenelec	EN 62366:2008 Gyógyászati készülékek. Gyógyászati készülékek műszaki felhasználhatósága IEC 62366:2007	27.11.2008.		
CEN	EN 375:2001 Professzionális használatú in vitro diagnosztikai reagensekkel együtt megadott gyártói tájékoztatás	31.7.2002.		
CEN	EN 376:2002 Önvizsgálatra való in vitro diagnosztikai reagensekkel együtt megadott gyártói tájékoztatás	31.7.2002.		

ESzSz (1)	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN 556-1:2001 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „STERILE” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. 1. rész: A végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök követelményei EN 556-1:2001/AC:2006	31.7.2002. 15.11.2006.	EN 556:1994 A1:1998 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (30.4.2002.)
CEN	EN 556-2:2003 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „Sterile” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. 2. rész: Az aszeptikus gyártású orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények	9.8.2007.		
CEN	EN 591:2001 Professzionális használatú in vitro diagnosztikai műszerek használati útmutatója	31.7.2002.		
CEN	EN 592:2002 Használati útmutató önvizsgálatra való in vitro diagnosztikai készülékekhez	31.7.2002.		
CEN	EN 980:2008 Orvostechnikai eszközök címkéin használható jelképek	23.7.2008.	EN 980:2003 2.1. megjegyzés	31.5.2010.
CEN	EN 12286:1998 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Mennyiségmérés biológiai eredetű mintákban. A referenciamérési eljárások bemutatása EN 12286:1998/A1:2000	10.8.1999. 14.11.2001.	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (24.11.2000.)
CEN	EN 12287:1999 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Mennyiségmérés biológiai eredetű mintákban. A referenciaanyagok jellemzése	14.10.2000.		
CEN	EN 12322:1999 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Mikrobiológiai táptalajok. A táptalajok teljesítőképességének követelményei EN 12322:1999/A1:2001	9.10.1999. 31.7.2002.	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (30.4.2002.)

ESzSz ⁽¹⁾	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN ISO 13485:2003 Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	2.4.2004. 9.8.2007.	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 2.1. megjegyzés	31.7.2009.
CEN	EN 13532:2002 Az önvizsgálatra való in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök általános követelményei	17.12.2002.		
CEN	EN 13612:2002 Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök teljesítményértékelése	17.12.2002.		
CEN	EN 13640:2002 Az in vitro diagnosztikai reagensek stabilitásvizsgálata	17.12.2002.		
CEN	EN 13641:2002 Az in vitro diagnosztikai reagensekkel kapcsolatos fertőzési kockázat kiküszöbölése vagy csökkentése	17.12.2002.		
CEN	EN 13975:2003 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök átvételi vizsgálatához használt mintavételi eljárások. Statisztikai szempontok	21.11.2003.		
CEN	EN 14136:2004 Külső minőségértékelési rendszerek alkalmazása in vitro diagnosztikai vizsgálati eljárások teljesítményértékelésében	15.11.2006.		
CEN	EN 14254:2004 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Egyszer használatos tartályok emberből származó minták gyűjtésére, a vér kivételével	28.4.2005.		
CEN	EN 14820:2004 Egyszer használatos tartályok emberi vénásvérminták gyűjtésére	28.4.2005.		
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)	31.7.2002.		

ESzSz ⁽¹⁾	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN ISO 14971:2007 Orvostechnikai eszközök. Kockázatirányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre (ISO 14971:2007)	9.8.2007.	EN ISO 14971:2000 2.1. megjegyzés	31.3.2010.
CEN	EN ISO 15197:2003 In vitro diagnosztikai vizsgálati rendszerek. Cukorbetegség kezelésében a vérglükózt ellenőrző, önvizsgáló rendszerek követelményei (ISO 15197:2003)	28.4.2005.		
CEN	EN ISO 15225:2000 Nevezéktan. Előírások az orvostechnikai eszközök nomenklatúrájához szabályozási adatcsere céljára (ISO 15225:2000)	31.7.2002.		
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)	28.4.2005.		
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)	21.11.2003.		
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Klinikai laboratóriumi vizsgálati és in vitro diagnosztikai vizsgálati rendszerek. Fertőző ágensek érzékenységi vizsgálata és az antimikrobás érzékenységi vizsgálóeszközök teljesítőképességének értékelése 1. rész: Az in vitro antimikrobás aktivitás referencia módszere (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007.		

⁽¹⁾ ESzSz:

- CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, Tel.+32 2 5500811; fax +32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, Tel.+32 2 5196871; fax +32 2 5196919 (<http://www.cenelec.org>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tel.+33 492 944200; fax +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

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.

2.1. megjegyzés: Az új (vagy módosított) szabvány ugyanazzal az alkalmazási körrel bír, mint a helyettesített szabvány. A meghatározott időpontban a helyettesített szabvány esetében megszűnik az irányelv lényeges követelményeinek való megfelelőségre vonatkozó vélelem.

- 2.2. megjegyzés: Az új szabvány szélesebb alkalmazási körrel bír, mint a helyettesített szabvány. A meghatározott időpontban a helyettesített szabvány esetében megszűnik az irányelv lényeges követelményeinek való megfelelésre vonatkozó vélelem.
- 2.3. megjegyzés: Az új szabvány szűkebb alkalmazási körrel bír, mint a helyettesített szabvány. A meghatározott időpontban a (részben) helyettesített szabvány esetében a szabvány alkalmazási körébe eső termékekre megszűnik az irányelv lényeges követelményeinek való megfelelésre vonatkozó vélelem, azonban azok a termékek nem érintettek, amelyek nem esnek az új szabvány alkalmazási körébe.
3. megjegyzés: Módosítások esetén a hivatkozott szabvány EN CCCCC:YYYY, a korábbi módosításai, amennyiben van olyan, és az újak pedig idézett módosítások. A helyettesített szabvány (3. oszlop) ennek értelmében az EN CCCCC: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 megfelelésre vonatkozó vélelem.

Megjegyzés:

- A szabványok hozzáférhetőségével kapcsolatos bármilyen információ az Európai Szabványügyi Szervezeteknél, vagy a nemzeti szabványügyi testületeknél kérhető, ez utóbbiak listája a 98/48/EK irányelvvel módosított 98/34/EC 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 elérhetőek.
 - Ez a lista az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* korábbiakban közzétett minden listát helyettesít. A Bizottság biztosítja ennek a listának a frissítését. [ezt a megjegyzést csak egységesített lista esetében kell beilleszteni]
 - Az összehangolt szabványokról további információk az interneten:
<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>
-