

**Sdělení Komise v rámci provádění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES
o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro***

(Text s významem pro EHP)

(Zveřejnění názvů a odkazů harmonizovaných norem v rámci směrnice)

(2009/C 41/07)

ESO (*)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy (Poznámka 1)
CEN	EN 375:2001 Informace předávané výrobcem s diagnostickými činidly <i>in vitro</i> pro odborné použití	–	
CEN	EN 376:2002 Informace předávané výrobcem s diagnostickými činidly <i>in vitro</i> pro sebekontrolu	–	
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ – Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Datum ukončení platnosti (30. 4. 2002)
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ – Část 2: Požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických podmínek	–	
CEN	EN 591:2001 Návody k použití přístrojů pro diagnostiku <i>in vitro</i> pro profesionální účely	–	
CEN	EN 592:2002 Návody k používání přístrojů pro diagnostiku <i>in vitro</i> pro sebekontrolu	–	
CEN	EN 980:2008 Značky pro označování zdravotnických prostředků	EN 980:2003	31. 5. 2010
CEN	EN 12286:1998 Zdravotnické prostředky pro diagnostiku <i>in vitro</i> – Měření veličin ve vzorcích biologického původu – Prezentace referenčních měřicích postupů EN 12286:1998/A1:2000	– Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (24. 11. 2000)
CEN	EN 12287:1999 Zdravotnické prostředky pro diagnostiku <i>in vitro</i> – Měření veličin ve vzorcích biologického původu – Popis referenčních materiálů	–	
CEN	EN 12322:1999 Zdravotnické prostředky pro diagnostiku <i>in vitro</i> – Kultivační půdy pro mikrobiologii – Kritéria funkce kultivačních půd EN 12322:1999/A1:2001	– Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (30. 4. 2002)
CEN	EN ISO 13485:2003 Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31. 7. 2009
CEN	EN 13532:2002 Obecné požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i> pro sebekontrolu	–	

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy (Poznámka 1)
CEN	EN 13612:2002 Hodnocení funkce zdravotnických prostředků pro diagnostiku <i>in vitro</i>	–	
CEN	EN 13640:2002 Zkoušení stálosti činidel pro diagnostiku <i>in vitro</i>	–	
CEN	EN 13641:2002 Vyloučení nebo omezení rizika infekce spojeného s diagnostickými činidly <i>in vitro</i>	–	
CEN	EN 13975:2003 Postupy odběru vzorků používané pro přejímací zkoušky diagnostických zdravotnických prostředků <i>in vitro</i> – Statistické aspekty	–	
CEN	EN 14136:2004 Použití programů externího hodnocení jakosti při posuzování účinnosti diagnostických vyšetřovacích postupů <i>in vitro</i>	–	
CEN	EN 14254:2004 Diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i> – Jednorázové nádoby pro odběr vzorků humánního původu s výjimkou krve	–	
CEN	EN 14820:2004 Jednorázové nádoby pro odběr vzorků lidské žilní krve	–	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilizace prostředků zdravotnické péče – Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků (ISO 14937:2000)	–	
CEN	EN ISO 14971:2007 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31. 3. 2010
CEN	EN ISO 15197:2003 Systémy diagnostických zkoušek <i>in vitro</i> – Požadavky na systémy monitorování glykémie pro sebekontrolu pacientů s diabetes mellitus (ISO 15197:2003)	–	
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenklatura – Specifikace systému nomenklatury zdravotnických prostředků pro účely výměny správních dat (ISO 15225:2000)	–	
CEN	EN ISO 17511:2003 Diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i> – Měření veličin v biologických vzorcích – Metrologická návaznost hodnot přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům (ISO 17511:2003)	–	
CEN	EN ISO 18153:2003 Diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i> – Měření veličin v biologických vzorcích – Metrologická návaznost hodnot katalytické koncentrace enzymů přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům (ISO 18153:2003)	–	
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Klinické laboratorní zkoušky a diagnostické zkušební systémy <i>in vitro</i> – Zkoušení citlivosti původců infekcí a hodnocení účinnosti prostředků pro stanovení antimikrobiální citlivosti – Část 1: Referenční metody pro zkoušení aktivity antimikrobiálních činidel <i>in vitro</i> proti bakteriím způsobujícím infekční nemoci (ISO 20776-1:2006)	–	

⁽¹⁾ ESO: Evropské organizace pro normalizaci:

— CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel, tel. (32-2) 550 08 11; fax (32-2) 550 08 19 (<http://www.cen.eu>),

— Cenelec: rue de Stassart 35, B-1050 Brusel, tel. (32-2) 519 08 68; 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>).

- Pozn. 1 Datum ukončení presumpce shody je obvykle datum ukončení platnosti (dup) stanovené Evropskou organizací pro normalizaci. Uživatelé těchto norem se však upozorňují na to, že v některých výjimečných případech tomu může být i jinak.
- Pozn. 3 Dochází-li ke změnám, je referenčním dokumentem norma EN CCCC:YYYY, její předchozí změny, pokud existují, a nová, citovaná změna. Nahrazovanou normu (sloupec 3) proto tvoří norma EN CCCC:YYYY a její předchozí změny, pokud existují, ale bez nové, citované změny. Od uvedeného data přestává u nahrazované normy platit presumpce shody se základními požadavky směrnice.

POZNÁMKA:

- Veškeré informace o dostupnosti norem lze obdržet buď od Evropských organizací pro normalizaci nebo od národních orgánů pro normalizaci. Jejich seznam je v příloze směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ⁽¹⁾, ve znění směrnice 98/48/ES ⁽²⁾.
- Zveřejnění odkazů v *Úředním věstníku Evropské unie* neznamená, že uvedené normy jsou k dispozici ve všech jazycích Společenství.
- Tento seznam nahrazuje všechny předchozí seznamy zveřejněné v *Úředním věstníku Evropské unie*. Komise zajišťuje aktualizaci tohoto seznamu.

Více informací o harmonizovaných normách je k dispozici na adrese:

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

⁽¹⁾ Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37.

⁽²⁾ Úř. věst. L 217, 5.8.1998, s. 18.