

Comunicazione della Commissione nel quadro dell'applicazione della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro ⁽¹⁾

(2003/C 280/07)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(Pubblicazione dei titoli e dei riferimenti alle norme armonizzate europee nell'ambito della direttiva)

OEN ⁽¹⁾	Riferimento	Titolo della norma armonizzata
CEN	EN 13975:2003	Procedure di campionamento utilizzate per le prove di accettazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro — Aspetti statistici
CEN	EN ISO 18153:2003	Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Misura di grandezze in campioni di origine biologica — Tracciabilità metrologica per la concentrazione catalitica di enzimi assegnati a calibratori e materiali di controllo (ISO 18153:2003)

⁽¹⁾ OEN: Organismo europeo di normalizzazione:

- CEN: rue de Stassart/Stassartstraat 36, B-1050 Bruxelles; tel. (32-2) 550 08 11; fax (32-2) 550 08 19 (www.cenorm.be)
- Cenelec: rue de Stassart/Stassartstraat 35, B-1050 Bruxelles; tel. (32-2) 519 68 71; fax (32-2) 519 69 19 (www.cenelec.org)
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis Cedex; tel. (33-4) 92 94 42 00; fax (33-4) 93 65 47 16 (www.etsi.org).

AVVERTENZA:

- Tutte le informazioni relative alla disponibilità delle norme possono essere ottenute presso gli organismi europei di normalizzazione o presso gli organismi nazionali di normalizzazione il cui elenco figura in allegato alla direttiva 98/34/CE ⁽²⁾ del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 giugno 1998.
- La pubblicazione dei riferimenti nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* non implica che le norme siano disponibili in tutte le lingue della Comunità.
- La Commissione assicura l'aggiornamento della presente lista.

⁽¹⁾ GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37.