

Comunicazione della Commissione nell'ambito dell'applicazione della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro

(2005/C 103/03)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(Pubblicazione di titoli e riferimenti di norme armonizzate ai sensi della direttiva)

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
CEN	EN 375:2001 Informazioni fornite dal fabbricante con reagenti per diagnostica in vitro per uso professionale	—	
CEN	EN 376:2002 Informazioni fornite dal fabbricante con i reagenti diagnostici in vitro per test auto-diagnostici	—	
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione «STERILE» — Parte 1: Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente	EN 556:1994	Data scaduta (30.4.2002)
CEN	EN 591:2001 Istruzioni per l'uso di strumenti diagnostici in vitro per uso professionale	—	
CEN	EN 592:2002 Istruzioni per l'uso per gli strumenti diagnostici in vitro per test auto-diagnostici	—	
CEN	EN 794-1:1997 Ventilatori polmonari — Parte 1: Requisiti particolari per ventilatori per terapia intensiva	—	
	EN 794-1:1997/A1:2000	Nota 3	Data scaduta (31.5.2001)
CEN	EN 928:1995 Sistemi diagnostici in vitro — Guida alla applicazione delle EN 29001 ed EN 46001 e delle EN 29002 ed EN 46002 per i dispositivi medici per la diagnosi in vitro	—	
CEN	EN 980:2003 Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici	EN 980:1996	Data scaduta (31.10.2003)
CEN	EN 1280-1:1997 Sistemi di riempimento specifici per l'agente per vaporizzatori di anestesia — Parte 1: Sistemi di riempimento a chiave rettangolare	—	
	EN 1280-1:1997/A1:2000	Nota 3	Data scaduta (24.11.2000)
CEN	EN ISO 4135:2001 Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare — Vocabolario (ISO 4135:2001)	EN ISO 4135:1996	Data scaduta (28.2.2002)

OEN (*)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
CEN	EN ISO 10993-8:2000 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 8: Guida alla selezione e qualificazione dei materiali di riferimento per le prove biologiche (ISO 10993-8:2000)	—	
CEN	EN 12286:1998 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Misura di quantità in campioni di origine biologica — Presentazione di procedimenti di misura di riferimento	—	
	EN 12286:1998/A1:2000	Nota 3	Data scaduta (24.11.2000)
CEN	EN 12287:1999 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Misurazione di quantità in campioni di origine biologica — Descrizione dei materiali di riferimento	—	
CEN	EN 12322:1999 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Mezzi di coltura per microbiologia — Criteri di prestazione per mezzi di coltura	—	
	EN 12322:1999/A1:2001	Nota 3	Data scaduta (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13485:2003 Dispositivi medici — Sistemi di gestione della qualità — Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2003)	EN ISO 13488:2000	31.7.2006
CEN	EN 13532:2002 Requisiti generali per dispositivi medico-diagnostici in vitro per test auto-diagnostici	—	
CEN	EN 13612:2002 Valutazione delle prestazioni dei dispositivi medico-diagnostici in vitro	—	
CEN	EN 13640:2002 Prove di stabilità dei reagenti diagnostici in vitro	—	
CEN	EN 13641:2002 Eliminazione o riduzione del rischio di infezione relativa ai reagenti diagnostici in vitro	—	
CEN	EN 13975:2003 Procedure di campionamento utilizzate per le prove di accettazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro — Aspetti statistici	—	
CEN	EN 14254:2004 Dispositivi medico diagnostici in vitro — Contenitori monouso per la raccolta di campioni, di origine umana, diversi dal sangue	—	
CEN	EN 14820:2004 Contenitori monouso per il prelievo di campioni di sangue venoso (ISO 6710:2004)	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilizzazione dei dispositivi medicali — Requisiti generali per la sterilizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 14937:2000)	—	

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
CEN	EN ISO 14971:2000 Dispositivi medici — Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2000)	EN 1441:1997	Data scaduta (31.3.2004)
	EN ISO 14971:2000/A1:2003	Nota 3	Data scaduta (31.3.2004)
CEN	EN ISO 15197:2003 Sistemi di dosaggio diagnostico in vitro — Requisiti per i sistemi auto-diagnostici di monitoraggio della glicemia nel trattamento del diabete mellito (ISO 15197:2003)	—	
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenclatura — Specifiche per un sistema di nomenclatura per i dispositivi medici destinato allo scambio di dati regolamentati (ISO 15225:2000)	—	
CEN	EN ISO 17511:2003 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Misura di grandezze di campioni di origine biologica — Tracciabilità metrologica dei valori assegnati ai calibratori e ai materiali di controllo (ISO 17511:2003)	—	
CEN	EN ISO 18153:2003 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Misura di grandezze in campioni di origine biologica — Tracciabilità metrologica dei valori per la concentrazione catalitica di enzimi assegnati a calibratori e materiali di controllo (ISO 18153:2003)	—	

⁽¹⁾ ESO: Organismo europeo di Normalizzazione:

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

— CENELEC: rue de Stassart 35, B-1050 Brussels, 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>)

Nota 1: In genere la data di cessazione della presunzione di conformità coincide con la data di ritiro («dow»), fissata dall'organismo europeo di normalizzazione, ma è bene richiamare l'attenzione di coloro che utilizzano queste norme sul fatto che in alcuni casi eccezionali può avvenire diversamente.

Nota 3: In caso di modifiche, la Norma cui si fa riferimento è la EN CCCC:YYYY, comprensiva delle sue precedenti eventuali modifiche, e la nuova modifica citata. La norma sostituita (colonna 4) perciò consiste nella EN CCCC:YYYY e nelle sue precedenti eventuali modifiche, ma senza la nuova modifica citata. Alla data stabilita, la norma sostituita cessa di fornire la presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva.

AVVERTIMENTO:

— Ogni informazione relativa alla disponibilità delle norme può essere ottenuta o presso gli organismi europei di normalizzazione o presso gli organismi nazionali di normalizzazione il cui l'elenco figura in annesso alla direttiva n. 98/34/CE ⁽¹⁾ del Parlamento europeo e del Consiglio modificata dalla direttiva n. 98/48/CE ⁽²⁾.

— La pubblicazione dei riferimenti nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* non implica che le norme siano disponibili in tutte le lingue della Comunità.

Per ulteriori informazioni, consultare il sito Europa, al seguente indirizzo:

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

⁽¹⁾ GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37.

⁽²⁾ GU L 217 del 5.8.1998, pag. 18.