

Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(Publicación de títulos y referencias de normas armonizadas conforme a la directiva)

(2008/C 186/08)

OEN ⁽¹⁾	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
CEN	EN 375:2001 Información proporcionada por el fabricante con los reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i> para uso profesional	—	
CEN	EN 376:2002 Información proporcionada por el fabricante con los reactivos para el diagnóstico <i>in vitro</i> para el autodiagnóstico	—	
CEN	EN 556-1:2001 Esterilización de productos sanitarios — Requisitos de los productos sanitarios para ser designados «ESTÉRIL» — Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Fecha de vencimiento (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Esterilización de productos sanitarios — Requisitos de los productos sanitarios para ser designados «ESTÉRIL» — Parte 2: Requisitos de los productos sanitarios procesados asépticamente	—	
CEN	EN 591:2001 Instrucciones de utilización de los instrumentos para diagnóstico <i>in vitro</i> para uso profesional	—	
CEN	EN 592:2002 Instrucciones de uso de los instrumentos para el diagnóstico <i>in vitro</i> para el autodiagnóstico	—	
CEN	EN 980:2008 Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios	EN 980:2003	31.5.2010
CEN	EN 12286:1998 Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> — Medición de magnitudes en muestras de origen biológico — Presentación de los procedimientos de medida de referencia EN 12286:1998/A1:2000	— Nota 3	Fecha de vencimiento (24.11.2000)
CEN	EN 12287:1999 Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> — Medición de magnitudes en muestras de origen biológico — Descripción de los materiales de referencia	—	
CEN	EN 12322:1999 Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> — Medios de cultivo para microbiología — Criterios para las características funcionales de los medios de cultivo EN 12322:1999/A1:2001	— Nota 3	Fecha de vencimiento (30.4.2002)

OEN (1)	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presun- ción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
CEN	EN ISO 13485:2003 Productos sanitarios — Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN 46003:1999 EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009
CEN	EN 13532:2002 Requisitos generales de los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> para autodiagnóstico	—	
CEN	EN 13612:2002 Evaluación del funcionamiento de los productos sanitarios para diagnós- tico <i>in vitro</i>	—	
CEN	EN 13640:2002 Estudios de estabilidad de reactivos para diagnóstico <i>in vitro</i>	—	
CEN	EN 13641:2002 Eliminación o reducción del riesgo de infección relacionada con los reac- tivos para diagnóstico <i>in vitro</i>	—	
CEN	EN 13975:2003 Procedimientos de muestreo utilizados para los ensayos de aceptación de productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> — Aspectos estadísticos	—	
CEN	EN 14136:2004 Utilización de programas de evaluación externa de la calidad en la evalua- ción del desempeño de los procedimientos de diagnóstico <i>in vitro</i>	—	
CEN	EN 14254:2004 Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> — Recipientes de un solo uso para la recogida de muestras de origen humano, excepto sangre	—	
CEN	EN 14820:2004 Recipientes de un solo uso para la recogida de muestras de sangre venosa humana	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Esterilización de productos para la salud — Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización de productos sanita- rios (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Productos sanitarios — Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15197:2003 Sistemas de ensayo para diagnóstico <i>in vitro</i> — Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en el manejo de la diabetes mellitus (ISO 15197:2003)	—	
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenclatura — Especificación para un sistema de nomenclatura para productos sanitarios destinado al intercambio de datos reglamentarios (ISO 15225:2000)	—	

OEN ⁽¹⁾	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presun- ción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
CEN	EN ISO 17511:2003 Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> — Medición de magnitudes en muestras de origen biológico — Trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y a los materiales de control (ISO 17511:2003)	—	
CEN	EN ISO 18153:2003 Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> — Medición de magnitudes en muestras de origen biológico — Trazabilidad metrológica de los valores de concentración catalítica de los enzimas asignados a los calibradores y materiales de control (ISO 18153:2003)	—	
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Sistemas de ensayo de laboratorios clínicos y de diagnóstico <i>in vitro</i> — Ensayo de susceptibilidad de agentes infecciosos y evaluación del funcionamiento de los dispositivos de susceptibilidad antimicrobiana — Parte 1: Método de referencia para ensayo de la actividad <i>in vitro</i> de agentes antimicrobianos frente a bacterias aeróbicas de crecimiento rápido implicadas en enfermedades infecciosas (ISO 20776-1:2006)	—	

⁽¹⁾ OEN: Organismo europeo de normalización:

- CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels, tel. (32-2) 550 08 11, fax (32-2) 550 08 19 (<http://www.cen.eu>),
- 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 Generalmente la fecha límite para obtener presunción de conformidad será la fecha de la retirada («dow»), indicada por el organismo europeo de normalización, pero se llama la atención de los usuarios de estas normas sobre el hecho de que en ciertas ocasiones excepcionales pudiera ser otro el caso.

Nota 3 En caso de modificaciones, la norma referenciada es la norma EN CCCC:YYYY, sus modificaciones previas, si las hubiera, y esta nueva modificación; la norma retirada y sustituida (columna 4), por lo tanto, consiste en la norma EN CCCC:YYYY y sus modificaciones previas, si las hubiera, pero sin la nueva modificación.

Aviso:

- todas las informaciones sobre la disponibilidad de las normas pueden obtenerse o en los organismos europeos de normalización o en los organismos nacionales de normalización, podrán encontrar una lista que figura en anexo de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ modificada por la Directiva 98/48/CE ⁽²⁾,
- la publicación de las referencias en el *Diario Oficial de la Unión Europea* no implica que las normas estén disponibles en todos los idiomas comunitarios,
- esta lista reemplaza las listas anteriores publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. La Comisión garantiza la puesta al día de la presente lista.

Para obtener más información consulte la dirección siguiente:

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

⁽¹⁾ DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

⁽²⁾ DO L 217 de 5.8.1998, p. 18.