

Αριθμός 111

**ΟΙ ΠΕΡΙ ΤΩΝ ΒΑΣΙΚΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝ  
ΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΠΟΙΩΝΤΩΝ ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 2002, 2003 ΚΑΙ 2004  
ΟΙ ΠΕΡΙ ΤΩΝ ΒΑΣΙΚΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ (ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ ΠΟΥ  
ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΔΙΑΓΝΩΣΗ IN VITRO) ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ ΤΟΥ 2003**

Γνωστοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 7 του Νόμου

Η Αναπληρώτρια Διευθύντρια του Τμήματος Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας, ως αρμόδια αρχή για την εφαρμογή των περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) Κανονισμών του 2003 και σύμφωνα με το άρθρο 7 των περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμων του 2002, 2003 και 2004, γνωστοποιεί στον Πίνακα που ακολουθεί τους τίτλους και αριθμούς των τεχνικών προδιαγραφών, τήρηση των οποίων προσδίδει τεκμήριο συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις σύμφωνα με των περί Βασικών Απαιτήσεων (ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα που Χρησιμοποιούνται στην Διαγνωστική In Vitro) Κανονισμών του 2003.

**ΠΙΝΑΚΑΣ**

ΕΟΤ(*)	Αριθμός στοιχείων	Τίτλος του εναρμονισμένου προτύπου
CEN	EN 375:2001	Πληροφορίες του κατασκευαστή που συνοδεύουν τα <i>in vitro</i> διαγνωστικά αντιδραστήρια για επαγγελματική χρήση.
CEN	EN 376:2002	Πληροφορίες του κατασκευαστή που συνοδεύουν τα <i>in vitro</i> διαγνωστικά αντιδραστήρια για αυτοδοκιμή.
CEN	EN 455-1	Ιατρικά γάντια μιας χρήσης – Μέρος 1: Απαιτήσεις και δοκιμές έναντι οπών.
CEN	EN 455-2:2000	Ιατρικά γάντια μιας χρήσης — Μέρος 2: Απαιτήσεις και δοκιμές φυσικών ιδιοτήτων.
CEN	EN 552 A1	Αποστείρωση ιατρικών βοηθημάτων - Επικύρωση και συνήθης έλεγχος της αποστείρωσης με ακτινοβολία.
CEN	EN 552:1994/ A2: 2000	Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Επικύρωση και συνήθης έλεγχος της αποστείρωσης με ακτινοβολία.
CEN	EN 556	Αποστείρωση ιατρικών βοηθημάτων - Απαιτήσεις ιατρικών βοηθημάτων και επισήμανση "στείρα".
CEN	EN 556-1:2001	Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση που επισημαίνονται ως «Στείρα» — Μέρος 1: Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση που αποστειρώνονται στην τελική φάση.
CEN	EN 591:2001	Οδηγίες χρήσεως διαγνωστικών οργάνων <i>in vitro</i> για επαγγελματική χρήση
CEN	EN 592:2002	Οδηγίες χρήσεως διαγνωστικών οργάνων <i>in vitro</i> για αυτοδοκιμή
CEN	EN 794-1	Συσκευές αέρωσης πνευμόνων – Μέρος 1: Ειδικές απαιτήσεις για συσκευές αέρωσης εντατικής φροντίδας

ΕΟΤ(*)	Αριθμός στοιχείων	Τίτλος του εναρμονισμένου προτύπου
CEN	EN 794-1: 1997 A1: 2000	Αναπνευστήρες — Μέρος 1: Ιδιαίτερες απαιτήσεις για αναπνευστήρες εντατικής θεραπείας.
CEN	EN928> 1995	In Vitro διαγνωστικά συστήματα – Οδηγίες για εφαρμογή των EN 29001 και EN 46001 και EN 29002 και EN 46002 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση In Vitro
CEN	EN 980:2003	Γραφικά σύμβολα για χρήση στην επισήμανση προϊόντων για ιατρική χρήση.
CEN	EN 1280-1	Συστήματα γέμισης ειδικού παράγοντα για αναισθητικά συστήματα εξάτμισης – Μέρος 1: Συστήματα γέμισης ορθογώνιου κλειδώματος
CEN	EN 1280-1: 1997 A1: 2000	Συστήματα γέμιση ειδικού παράγοντα για αναισθητικά συστήματα εξάτμισης – Μέρος 1: Συστήματα γέμισης ορθογώνιου κλειδώματος
CEN	EN 1658	Απαιτήσεις για την σήμανση In Vitro διαγνωστικών οργάνων
CEN	EN ISO 4074: 2002	Ανδρικά προφυλακτικά από φυσικό ελαστικό — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 4074:2002).
CEN	EN ISO 4135: 2001	Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Λεξιλόγιο (ISO 4135:2001)
CEN	EN ISO 9360-1	Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Εναλλάκτες θερμότητας και υγρασίας (ΕΘΥ) για εφύγραση των αναπνεομένων από ανθρώπους αερίων — Μέρος 1: ΕΘΥ για χρήση με ελάχιστους κυκλοφορούντες όγκους 250 ml (ISO 9360-1:2001).
CEN	EN ISO 10993-8	Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 8: Επιλογή και αξιολόγηση καταλληλότητας των υλικών αναφοράς για βιολογικές δοκιμές (ISO 10993-8:2000).
CEN	EN ISO 10993-14	Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 14: Ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση προϊόντων αποικοδόμησης από κεραμικά (ISO 10993-14:2001).
CEN	EN ISO 10993-15	Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 15: Αναγνώριση ταυτότητας και ποσοτικοποίηση των προϊόντων αποικοδόμησης από μέταλλα και κράματα (ISO 10993-15:2000).
CEN	EN 12286	Ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στην διάγνωση In vitro – Μέτρηση ποσοτήτων σε δείγματα βιολογικής προέλευσης – Παρουσίαση διαδικασιών μέτρησης αναφοράς
CEN	EN 12287	Ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στην διάγνωση In vitro – Μέτρηση ποσοτήτων σε δείγματα βιολογικής προέλευσης – Περιγραφή υλικών αναφοράς
CEN	EN 12322: 1999 A1: 2001	In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση — Θρεπτικά υλικά για τη μικροβιολογία — Κριτήρια απόδοσης για θρεπτικά υλικά.
CEN	EN 12718:2001	Ιατρική κάλτσα πίεσης. Διορθωτικό
CEN	ENV 12719:2001	Ιατρική κάλτσα για αντιθρομβωτική προφύλαξη. Διορθωτικό
CEN	EN ISO 13485:2003	Προϊόντα για ιατρική χρήση — Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας — Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς (ISO 13485:2003).
CEN	EN ISO 13532: 2002	Γενικές απαιτήσεις για ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στην διάγνωση In vitro για αυτοδοκιμές

ΕΟΤ(1)	Αριθμός στοιχείων	Τίτλος του εναρμονισμένου προτύπου
CEN	EN 13612: 2002	Αξιολόγηση απόδοσης για ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στην διάγνωση In vitro
CEN	EN 13640: 2002	Δοκιμές σταθερότητας για ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στην διάγνωση In vitro
CEN	EN 13975:2003	Διαδικασία δειγματοληψίας που χρησιμοποιείται για δοκιμές αποδοχής για ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στην διάγνωση In vitro – Στατιστικές πιυχές
CEN	EN ISO 14937: 2000	Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας – γενικές απαιτήσεις για χαρακτηρισμό παράγοντα αποστείρωσης και ανάπτυξης, επαλήθευσης και τακτικού ελέγχου διαδικασίας αποστείρωσης για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό (ISO 14937:2000)
CEN	EN ISO 14971:2000	Προϊόντα για ιατρική χρήση — Εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου σε προϊόντα για ιατρική χρήση (ISO 14971:2000).
CEN	EN ISO 14971:2000 AC: 2002	Προϊόντα για ιατρική χρήση — Εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου σε προϊόντα για ιατρική χρήση (ISO 14971:2000).
CEN	EN ISO 18153: 2003	Ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στην διάγνωση In vitro – Μέτρηση ποσοτήτων σε βιολογικά δείγματα-Μετρολογική ιχνηλάτηση των τιμών για την καταλυτική συγκέντρωση ενζύμων που αποδίδονται σε βαθμονομητές και υλικά ελέγχου
CEN	EN ISO 61010-2-101: 2002	Απαιτήσεις ασφαλείας για ηλεκτρικά όργανα μέτρησης, ελέγχου και εργαστηριακής χρήσης – Μέρος 2-101: Ειδικές απαιτήσεις για ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στην διάγνωση In vitro

(1) ΕΟΤ: Ευρωπαϊκοί Οργανισμοί Τυποποίησης.

- CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Bruxelles, τηλ. (32-2) 550 08 11, φαξ: (32-2) 550 08 19 (<http://www.cenorm.be>).
- Cenelec: rue de Stassart 35, B-1050 Bruxelles, τηλ. (32-2) 519 68 71, φαξ (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.be>).
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, τηλ. (33) 492 94 42 00, φαξ (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>).

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΗΣΗ:

- Κάθε αίτηση για παροχή πληροφοριών σχετικά με τα πρότυπα πρέπει να απευθύνεται είτε στους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης είτε στους εθνικούς οργανισμούς τυποποίησης των οποίων ο κατάλογος επισυνάπτεται ως παράρτημα στην οδηγία 98/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998 (ΕΕ L 204 της 21.7.1998, σ. 37).