

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