

SPROSTOWANIA

Sprostowanie do komunikatu Komisji w ramach wdrażania dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro*(Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii)**(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej C 173 z dnia 13 maja 2016 r.)**(2016/C 249/05)*

Strona 139, norma EN ISO 15197:2015:

zamiast:

„CEN	EN ISO 15197:2015 Systemy do badań diagnostycznych in vitro – Wymagania dotyczące systemów monitorujących poziom glukozy we krwi do samokontroli u chorych na cukrzycę (ISO 15197:2013)	Pierwsza publika- cja	EN ISO 15197:2013 Przypis 2.1	30.6.2017
------	---	--------------------------	----------------------------------	-----------

W odniesieniu do pasków do badania poziomu glukozy we krwi i roztworów kontrolnych datą ustania domniemania zgodności normy zastąpionej jest 30 czerwca 2017 r.”

powinno być:

„CEN	EN ISO 15197:2015 Systemy do badań diagnostycznych in vitro – Wymagania dotyczące systemów monitorujących poziom glukozy we krwi do samokontroli u chorych na cukrzycę (ISO 15197:2013)	13.5.2016	EN ISO 15197:2003 Przypis 2.1	31.7.2016
------	---	-----------	----------------------------------	-----------

W odniesieniu do pasków do badania poziomu glukozy we krwi i roztworów kontrolnych datą ustania domniemania zgodności normy zastąpionej jest 30 czerwca 2017 r.”

Strona 140, norma EN ISO 23640:2015:

zamiast:

„CEN	EN ISO 23640:2015 Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro – Badanie stabilności odczynników do diagnostyki in vitro (ISO 23640:2011)	Pierwsza publika- cja	EN ISO 23640:2013 Przypis 2.1	30.6.2017”
------	---	--------------------------	----------------------------------	------------

powinno być:

„CEN	EN ISO 23640:2015 Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro – Badanie stabilności odczynników do diagnostyki in vitro (ISO 23640:2011)	13.5.2016	EN ISO 13640:2002 Przypis 2.1	30.6.2017”
------	---	-----------	----------------------------------	------------