

## Νέα εναρμονισμένα πρότυπα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

*Διαθέσιμα δωρεάν από CEN και CENELEC για την καταπολέμηση του COVID-19*

Νέα εναρμονισμένα πρότυπα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα έχουν δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ που θα βοηθήσουν στην καταπολέμηση της COVID-19.

Την Τετάρτη 25 Μαρτίου, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δημοσίευσε τρεις αποφάσεις εφαρμογής που παραθέτουν μια σειρά νέων εναρμονισμένων προτύπων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην Επίσημη Εφημερίδα της.

Η απόφαση λήφθηκε στο πλαίσιο των δράσεων που αναλήφθηκαν για να συμβάλει στην καταπολέμηση της μόλυνσης από το COVID-19. Επιπλέον κατόπιν επείγοντος αιτήματος της Επιτροπής, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (CENELEC), σε συνεργασία με τα μέλη τους, διέθεσαν ελεύθερα έναν σημαντικό αριθμό [ευρωπαϊκών προτύπων για ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και μέσα ατομικής προστασίας](#).

Οι τρεις αποφάσεις εφαρμογής αφορούν τα πρότυπα βάσει των ακόλουθων Οδηγιών:

- την Οδηγία 93/42 / ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDD), για σύνολο 264 προτύπων που απαριθμούνται (συμπεριλαμβανομένων 16 νέων / αναθεωρημένων) και 12 προτύπων που έχουν αποσυρθεί
- την Οδηγία 98/79 / ΕΚ για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (IVD), για σύνολο 41 προτεινόμενων προτύπων (συμπεριλαμβανομένων 4 νέων / αναθεωρημένων) και 3 αποσυρθέντων
- η οδηγία 90/385 / ΕΟΚ για ασφαλή ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα (AIMD), σύνολο 46 προτεινόμενων προτύπων (συμπεριλαμβανομένων 5 νέων / αναθεωρημένων) και 4 προτύπων που έχουν αποσυρθεί

Πατήστε [ΕΔΩ](#) για πρόσβαση στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ.

Όσοι ενδιαφέρονται να αποκτήσουν αυτά τα πρότυπα μπορούν στέλνοντας e-mail: [sales@cys.org.cy](mailto:sales@cys.org.cy) στο Κέντρο Εξυπηρέτησης Πελατών και Πληροφοριών του [Κυπριακού Οργανισμού Τυποποίησης \(CYS\)](#). Να σημειωθεί ότι στο email θα πρέπει να γίνεται αναφορά στο όνομα της εταιρείας σας και στα [πρότυπα](#) που επιθυμείτε να λάβετε.

Η έγκαιρη αναφορά αυτών των προτύπων θα επιτρέψει την ταχύτερη και ομαλότερη πρόσβαση στην αγορά νέου ιατρικού και προστατευτικού εξοπλισμού, θεμελιώδους σημασίας για την αντιμετώπιση της σοβαρής έλλειψης που παρατηρείται σε πολλές ευρωπαϊκές χώρες λόγω της πανδημίας του COVID-19.

Παραμένοντας στη διάθεσή σας.

Με εκτίμηση,

Στάλω Δημοσθένους  
Ανώτερη Λειτουργός, ΚΕΒΕ  
Τμήμα Εκπαίδευσης & Ευρωπαϊκών Προγραμμάτων  
Τηλ. 22889752  
E-mail: [stalo@ccci.org.cy](mailto:stalo@ccci.org.cy)