

Obsah:

Zprávy

- 01 – 01/13 Dohoda EU/Izrael o vzájemném uznávání posuzování shody
02 – 01/13 Směrnice 2006/87/ES – schvalování pravidel vnitrozemské dopravy
03 – 01/13 EUROLAB - *Newsbriefing* č.4/2012
04 – 01/13 Směrnice 90/385/EHS – aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – seznam hEN
05 – 01/13 Směrnice 93/42/EHS – zdravotnické prostředky
06 – 01/13 Směrnice 98/79/ES – diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*
07 – 01/13 Revize norem ISO/IEC 17065 a ISO/IEC 17024 – prezentace v powerpointu

Dokumenty

D 105 *EUROLAB Newsbriefing No.4*

Upozornění pro čtenáře: pro usnadnění přechodu na níže uvedené webové stránky použijte současně klávesu *Control*, tj. Ctrl + klepnutí na odkaz

01 – 01/13 Dohoda EU/Izrael o vzájemném uznávání posuzování shody

V úředním věstníku EU – *Official Journal* – tisk *OJ L 1* ze 4.ledna 2013 bylo zveřejněno Rozhodnutí Rady **2013/1/EU** ze dne 20. listopadu 2012 o uzavření Protokolu k Evropsko-středomořské dohodě zakládající přidružení mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na jedné straně a Státem Izrael na straně druhé o posuzování shody a akceptaci průmyslových výrobků.

Plný text rozhodnutí je dostupný v češtině na adrese

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:001:0001:0001:CS:PDF> .

Plný text dohody (11 str.) je dostupný v češtině na adrese

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:001:0002:0012:CS:PDF> .

02 – 01/13 Směrnice 2006/87/ES – schvalování pravidel vnitrozemské dopravy

V úředním věstníku EU – *Official Journal* – tisk *OJ L 1* ze 4.ledna 2013 byla zveřejněna:

- Směrnice Komise **2012/48/EU** ze dne 10. prosince 2012, kterou se mění přílohy směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/87/ES, kterou se stanoví technické požadavky pro pravidla vnitrozemské plavby . Plný text směrnice Komise EU (48 str.) v češtině je k dispozici na webu <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:006:0001:0048:CS:PDF> a dále
- Směrnice Komise **2012/49/EU** ze dne 10. prosince 2012, kterou se mění příloha II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/87/ES, kterou se stanoví technické požadavky pro pravidla vnitrozemské plavby. Plný text směrnice Komise EU (38 str.) je v češtině na webu <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:006:0049:0086:CS:PDF> .

03 – 01/13 EUROLAB - Newsbriefing č.4/2012

Sekretariát EUROLAB zaslal 18.12. 2012 svým národním členským organizacím poslední číslo novin *EUROLAB Newsbriefing No.4* , které souhrnně informují o vývoji a trendech v posledním čtvrtletí 2012 v oblastech, které se týkají společenství laboratoří. V našem dokumentu **D 105** je uveden jejich zkrácený pracovní překlad do češtiny.

04 – 01/13 Směrnice 90/385/EHS – aktivní implantabilní zdravotnické prostředky

V úředním věstníku EU – *Official Journal* – tisk *OJ C 22* z 24.ledna 2013 bylo zveřejněno Sdělení Komise v rámci provádění směrnice Rady **90/385/EHS** ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků. Předmětem sdělení je aktualizace seznamu těch hEN, které podporují aplikaci výše uvedené směrnice.

Aktualizovaný seznam v češtině je dostupný (6 str.) na webu

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:022:0001:0006:CS:PDF> .

05 – 01/13 Směrnice 93/42/EHS – zdravotnické prostředky

V úředním věstníku EU – *Official Journal* – tisk *OJ C 22* z 24.ledna 2013 bylo zveřejněno Sdělení Komise v rámci provádění směrnice Rady **93/42/EHS** ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích. Předmětem sdělení je aktualizace seznamu těch hEN, které podporují aplikaci výše uvedené směrnice.

Aktualizovaný seznam v češtině je dostupný (23 str.) na webu

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:022:0007:0029:CS:PDF>.

06 – 01/13 Směrnice 98/79/ES – diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*

V úředním věstníku EU – *Official Journal* – tisk *OJ C 22* z 24.ledna 2013 bylo zveřejněno Sdělení Komise v rámci provádění směrnice Evropského parlamentu a Rady **98/79/ES** ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*. Předmětem sdělení je aktualizace seznamu těch hEN, které podporují aplikaci výše uvedené směrnice.

Aktualizovaný seznam v češtině je dostupný (5 str.) na webu

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:022:0030:0034:CS:PDF>.

07 – 01/13 Revize norem ISO/IEC 17065 a ISO/IEC 17024

Pro některé, nedávno vydané, revidované normy ISO CASCO (výbor pro posuzování shody), zpracovali odborníci příslušných pracovních skupin velmi užitečné prezentace o rozsahu revize hlavních částí norem v *powerpoint* dokumentech, které ukazují rozdíly mezi zněním revidovaných vydání s předchozími. Jednotlivé prezentace v angličtině jsou k dispozici každému, kdo se zajímá o danou problematiku resp. provádí školení.

Na webu ISO http://www.iso.org/iso/home/about/conformity-assessment/conformity-assessment_resources.htm najdete prezentace pro následující normy:

- **ISO/IEC 17065** *Posuzování shody - Požadavky na subjekty certifikující výrobky, postupy a služby* (66 slajdů);
- **ISO/IEC 17024** *Posuzování shody - Obecné požadavky na subjekty působící v certifikaci personálu* (40 slajdů);
- **ISO/IEC 17021** *Posuzování shody - Požadavky na subjekty provádějící prověrky a certifikace systému managementu* - (60 slajdů).

Zpracováno převážně z dokumentů EU, určených především pro sféru jednotného trhu, průmyslových politik, posuzování shody produktů, dohledu nad trhem apod., a které jsou poskytovány on-line na portálu EUROPA