

## RETTIFICHE

**Rettifica della Comunicazione della Commissione nell'ambito dell'applicazione della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro***(Pubblicazione di titoli e riferimenti di norme armonizzate ai sensi della normativa dell'Unione sull'armonizzazione)**(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea C 173 del 13 maggio 2016)**(2016/C 249/05)*

Pagina 139, norma EN ISO 15197:2015:

*anziché:*

«CEN	EN ISO 15197:2015 Sistemi di dosaggio dei diagnostici in vitro — Requisiti per i sistemi auto-diagnostici di monitoraggio della glicemia nel trattamento del diabete mellito (ISO 15197:2013)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 15197:2013 Nota 2.1	30.6.2017
------	---	---------------------------------	-------------------------------	-----------

Per le strisce reattive per la misurazione della glicemia e le soluzioni di controllo la data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita è il 30.6.2017.»

*leggi:*

«CEN	EN ISO 15197:2015 Sistemi di dosaggio dei diagnostici in vitro — Requisiti per i sistemi auto-diagnostici di monitoraggio della glicemia nel trattamento del diabete mellito (ISO 15197:2013)	13.5.2016	EN ISO 15197:2003 Nota 2.1	31.7.2016
------	---	-----------	-------------------------------	-----------

Per le strisce reattive per la misurazione della glicemia e le soluzioni di controllo la data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita è il 30.6.2017.»

Pagina 140, norma EN ISO 23640:2015:

*anziché:*

«CEN	EN ISO 23640:2015 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Valutazione della stabilità dei reagenti diagnostici in vitro (ISO 23640:2011)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 23640:2013 Nota 2.1	30.6.2017»
------	---	---------------------------------	-------------------------------	------------

*leggi:*

«CEN	EN ISO 23640:2015 Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Valutazione della stabilità dei reagenti diagnostici in vitro (ISO 23640:2011)	13.5.2016	EN ISO 13640:2002 Nota 2.1	30.6.2017»
------	---	-----------	-------------------------------	------------