

Θέμα: «Διευκρινήσεις σχετικά με τις προδιαγραφές γαντιών »

Στις προδιαγραφές των γαντιών χρησιμοποιήθηκαν από την επιτροπή, οι αριθμοί αναφοράς του προτύπου EN 455, όπως δημοσιεύτηκαν στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης στις 17/11/2017. Η δημοσίευση αφορούσε στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, στην οποία αναφέρονται τίτλοι και στοιχεία αναφοράς εναρμονισμένων προτύπων βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης (C 389/03). Για το EN 374 χρησιμοποιήθηκαν οι αριθμοί αναφοράς του προτύπου, όπως δημοσιεύτηκαν στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης στις 12/4/2014, στο πλαίσιο εφαρμογής της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ. Σε τακτά χρονικά διαστήματα γίνεται αναθεώρηση συνήθως μέρους ενός προτύπου, όταν η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης θεωρεί ότι υπάρχει λόγος και η νεώτερη εκδοχή του προτύπου αντικαθιστά το παλαιότερο. Σε κάποιες περιπτώσεις υπάρχουν μεταβατικές διατάξεις όπως στην κατάργηση της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ και την αντικατάσταση από τον κανονισμό 425/2016. Η οδηγία 89/686/ΕΟΚ δεν μπορεί να ισχύει μετά τις 21 Απριλίου 2023 (το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ έχει ισχύ για 5 χρόνια).

Σε φύλλο της επίσημης εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (C344) στις 13 Οκτωβρίου 2017 αναφέρονται τα πρότυπα EN 374-1:2016, EN 374-4:2013 και EN 374-5:2016.

Το πρότυπο 16523-1:2015 σε βιβλιογραφικές αναφορές αναφέρεται ότι έχει αντικαταστήσει το πρότυπο EN 374-3:2003, δεν μπορώ να βρω τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης αλλά δεν είναι δυνατόν να χρησιμοποιείται από κοινοποιημένους οργανισμούς χωρίς να ισχύει. Το ίδιο ισχύει και για το πρότυπο EN 374-2:2014

Για να μην υπάρχει στην πράξη δυσκολία στην αξιολόγηση των προτύπων που προσκομίζουν οι εταιρείες, προτείνω να συμπληρωθεί στους γενικούς όρους των προδιαγραφών δίπλα σε κάθε αναφερόμενο πρότυπο, η φράση όπως αυτό ισχύει σήμερα. Είναι σαφές ότι το αναθεωρημένο πρότυπο αντικαθιστά κάθε προηγούμενο. Όπως είναι σαφές ότι δεν μπορεί να υπάρχει μεγάλη χρονολογική απόκλιση μεταξύ πιστοποιητικού τύπου ΕΕ και προσκομιζόμενου εργαστηριακού ελέγχου.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ