



**ΕΠΙΣΗΜΗ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ
ΤΗΣ ΚΥΠΡΙΑΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΡΙΤΟ

ΜΕΡΟΣ Ι

ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Αριθμός 4597	Παρασκευή, 12 Οκτωβρίου 2012	2451
--------------	------------------------------	------

Αριθμός 358

Οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα που Χρησιμοποιούνται στη Διάγνωση In Vitro) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2012, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο με βάση το άρθρο 59 των περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμων του 2002 έως 2011, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του περί Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με τους Νόμους 227 του 1990 μέχρι 3(Ι) του 2010).

**Ο ΠΕΡΙ ΤΩΝ ΒΑΣΙΚΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝ
ΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΝΟΜΟΣ**

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 59

Προοίμιο. Για σκοπούς εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τίτλο -

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L341, 22.12.2011, σ. 50. «Οδηγία 2011/100/ΕΕ της Επιτροπής της 20^{ης} Δεκεμβρίου 2011 για την τροποποίηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro»,

Το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες οι οποίες χορηγούνται σ' αυτό με βάση το άρθρο 59 των περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμων του 2002 έως 2011 εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς:

30(I) του 2002
29(I) του 2003
258(I) του 2004
89(I) του 2005
71(I) του 2009
7(I) του 2011
90(I) του 2011.

Συνοπτικός
τίτλος.

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
18.7.2003.

Τροποποίηση
του Δεύτερου
Παρθήματος
των βασικών
κανονισμών.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα που Χρησιμοποιούνται στη Διάγνωση In Vitro) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2012 και θα διαβάζονται μαζί με τους περί των Βασικών Απαιτήσεων (ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα που Χρησιμοποιούνται στη Διάγνωση In Vitro) Κανονισμούς του 2003 (που στο εξής θα αναφέρονται ως «οι βασικοί κανονισμοί») και οι βασικοί κανονισμοί και οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται μαζί ως οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα που Χρησιμοποιούνται στη Διάγνωση In Vitro) Κανονισμοί του 2003 και 2012.

2. Το Δεύτερο Παράρτημα των βασικών κανονισμών τροποποιείται με την προσθήκη στο τέλος του Καταλόγου Α αυτού, του ακόλουθου νέου σημείου:

«- Δοκιμές της παραλλαγής της νόσου Creutzfeldt-Jakob (vCJD) για αναλύσεις αίματος, διάγνωση και επιβεβαίωση της νόσου.».