

A Bizottság közleménye az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv végrehajtása keretében

(2005/C 240/02)

(EGT vonatkozású szöveg)

(Az irányelv értelmében összehangolt szabványok címeinek és hivatkozásainak közzététele)

EszSz ⁽¹⁾	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN 285:1996 Sterilizálás. Gőzsterilizátorok. Nagyméretű sterilizátorok	—	
CEN	EN 375:2001 Professzionális használatú in vitro diagnosztikai reagensekkel együtt megadott gyártói tájékoztatás	—	
CEN	EN 376:2002 Önvizsgálatra való in vitro diagnosztikai reagensekkel együtt megadott gyártói tájékoztatás	—	
CEN	EN 455-1:2000 Egyszer használatos orvosi kesztyűk. 1. rész: Lyukmentességi követelmények és vizsgálatok	EN 455-1:1993	Az időpont lejárt (2001.4.30.)
CEN	EN 455-2:2000 Egyszer használatos orvosi kesztyűk. 2. rész: A fizikai tulajdonságok követelményei és vizsgálatai (tartalmazza az 1996. évi 1. műszaki helyesbítést)	EN 455-2:1995	Az időpont lejárt (2001.4.30.)
CEN	EN 455-3:1999 Egyszer használatos orvosi kesztyűk. 3. rész: Követelmények és vizsgálat a biológiai értékeléshez	—	
CEN	EN 550:1994 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Az etilén-oxid-sterilizálás validálása és rutinellenőrzése	—	
CEN	EN 552:1994 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A sugársterilizálás validálása és rutinellenőrzése	—	
	EN 552:1994/A1:1999	3. Megjegyzés	Az időpont lejárt (1999.11.30.)
	EN 552:1994/A2:2000	3. Megjegyzés	Az időpont lejárt (2001.5.31.)
CEN	EN 554:1994 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A nedveshő-sterilizálás validálása és rutinellenőrzése	—	
CEN	EN 556-1:2001 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „STERILE” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. 1. rész: A végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök követelményei	EN 556:1994	Az időpont lejárt (2002.4.30.)

EszSz ⁽¹⁾	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szab- vány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN 556-2:2003 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „Sterile” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. 2. rész: Az aszeptikus gyártású orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények	—	
CEN	EN 591:2001 Professzionális használatú in vitro diagnosztikai műszerek használati útmutatója	—	
CEN	EN 592:2002 Használati útmutató önvizsgálatra való in vitro diagnosztikai készülékekhez	—	
CEN	EN 737-1:1998 Gyógyászati gáz csőrendszerei. 1. rész: Vételi egységek nyomás alatti gyógyászati gázokhoz és vákuumhoz	—	
CEN	EN 737-2:1998 Gyógyászati gáz csőrendszerei. 2. rész: Altatógáz-elszívó rendszerek. Alapkövetelmények	—	
	EN 737-2:1998/A1:1999	3. Megjegyzés	Az időpont lejárt (2000.6.30.)
CEN	EN 737-3:1998 Gyógyászati gáz csőrendszerei. 3. rész: Csővezetékek nyomás alatti gyógyászati gázokhoz és vákuumhoz	—	
	EN 737-3:1998/A1:1999	3. Megjegyzés	Az időpont lejárt (2000.6.30.)
CEN	EN 737-4:1998 Gyógyászati gáz csőrendszerei. 4. rész: Vételi egységek altatógáz-elszívó rendszerekhez	—	
CEN	EN 738-1:1997 Nyomáscsökkentők gyógyászati gázokhoz. 1. rész: Nyomáscsökkentők és átfolyásmérős nyomáscsökkentők	—	
	EN 738-1:1997/A1:2002	3. Megjegyzés	Az időpont lejárt (2002.10.31.)
CEN	EN 738-2:1998 Nyomáscsökkentők gyógyászati gázokhoz. 2. rész: Központi és hálózati nyomáscsökkentők	—	
CEN	EN 738-3:1998 Nyomáscsökkentők gyógyászati gázokhoz. 3. rész: Palackszeleppel egybeépített nyomás- csökkentők	—	
	EN 738-3:1998/A1:2002	3. Megjegyzés	Az időpont lejárt (2002.10.31.)

EszSz (!)	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN 738-4:1998 Nyomáscsökkentők gyógyászati gázokhoz. 4. rész: Orvostechnikai eszközökbe beépíthető kisnyomású nyomáscsökkentők	—	
	EN 738-4:1998/A1:2002	3. Megjegyzés	Az időpont lejárt (2002.10.31.)
CEN	EN 739:1998 Kisnyomású tömlővezeték-rendszerek orvosi gázokhoz	—	
	EN 739:1998/A1:2002	3. Megjegyzés	Az időpont lejárt (2002.10.31.)
CEN	EN 740:1998 Anesztéziai állomások és egységeik. Egyedi követelmények	—	
	EN 740:1998/A1:2004	3. Megjegyzés	Az időpont lejárt (2004.7.31.)
	EN 740:1998/AC:1998		
CEN	EN 794-1:1997 Lélegeztetők. 1. rész: Az intenzív ellátásban alkalmazott lélegeztetők sajátos követelményei	—	
	EN 794-1:1997/A1:2000	3. Megjegyzés	Az időpont lejárt (2001.5.31.)
CEN	EN 794-3:1998 Lélegeztetők. 3. rész: Sürgősségi és szállítás közben alkalmazott lélegeztetők egyedi követelményei	—	
	EN 794-3:1998/A1:2005	3. Megjegyzés	2005.12.31.
CEN	EN 864:1996 Gyógyászati villamos készülékek. Kapnométerek emberi alkalmazásra. Sajátos követelmények	—	
CEN	EN 867-2:1997 Sterilizátorokban használható nem biológiai rendszerek. 2. rész: Folyamatindikátorok (A-osztály)	—	
CEN	EN 867-3:1997 Sterilizátorokban használható nem biológiai rendszerek. 3. rész: A Bowie-Dick-tesztben használható B-osztályú indikátorok előírt jellemzői	—	
CEN	EN 868-1:1997 Csomagolóanyagok és -rendszerek sterilizálendő orvostechnikai eszközökhöz. 1. rész: Általános követelmények és vizsgálati módszerek	—	
CEN	EN 980:2003 Orvostechnikai eszközök címkéin használható grafikus jelképek	EN 980:1996	Az időpont lejárt (2003.10.31.)
CEN	EN 1041:1998 Orvostechnikai eszközökkel együtt megadott gyártói tájékoztatás	—	

EszSz ⁽¹⁾	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfeleltetésére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN 1060-1:1995 Nem invazív vérnyomásmérők. 1. rész: Általános követelmények	—	
	EN 1060-1:1995/A1:2002	3. Megjegyzés	Az időpont lejárt (2002.11.30.)
CEN	EN 1060-2:1995 Nem invazív vérnyomásmérők. 2. rész: Mechanikus vérnyomásmérők kiegészítő követelményei	—	
CEN	EN 1060-3:1997 Nem invazív vérnyomásmérők. 3. rész: Elektromechanikus vérnyomásmérő rendszerek kiegészítő követelményei	—	
CEN	EN 1060-4:2004 Nem invazív vérnyomásmérők. 4. rész: Vizsgálati módszer automatikus, nem invazív vérnyomásmérők teljes rendszerpontosságának meghatározására	—	
CEN	EN 1089-3:2004 Szállítható gázpalackok. Palackazonosítás (az LPG kivételével). 3. rész: Színjelölés	EN 1089-3:1997	Az időpont lejárt (2004.10.31.)
CEN	EN 1174-1:1996 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A termékeken lévő mikrobás alapszennyezettség becsléssel való meghatározása. 1. rész: Követelmények	—	
CEN	EN 1174-2:1996 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A termékeken lévő mikrobás alapszennyezettség becsléssel való meghatározása. 2. rész: Útmutató	—	
CEN	EN 1174-3:1996 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A termékeken lévő mikrobás alapszennyezettség becsléssel való meghatározása. 3. rész: Útmutató a mikrobiológiai eljárások validálásakor alkalmazott eljárásokhoz	—	
CEN	EN 1280-1:1997 Altatószer-párolgatók narkotikumspecifikus töltőrendszerei. 1. rész: Négyzet-csatlakozású töltőrendszerek	—	
	EN 1280-1:1997/A1:2000	3. Megjegyzés	Az időpont lejárt (2000.11.24.)
CEN	EN 1281-2:1995 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Kúpos csatlakozók. 2. rész: Menetes teherbíró csatlakozók (ISO 5356-2:1987, módosítva)	—	
CEN	EN 1282-2:2005 Tracheotómiai tubusok. 2. rész: Gyermektubusok (ISO 5366-3:2001 módosítva)	EN 1282-2:1997	2005.12.31.
CEN	EN 1422:1997 Egészségügyi célú sterilizátorok. Etilén-oxid-sterilizátorok. Követelmények és vizsgálati eljárások	—	

EszSz ⁽¹⁾	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN 1618:1997 Nem érendszeri katéterek. Az általános tulajdonságok vizsgálati módszerei	—	
CEN	EN 1639:2004 Fogászat. Orvostechnikai eszközök fogászati célra. Műszerek	EN 1639:1996	Az időpont lejárt (2004.12.31.)
CEN	EN 1640:2004 Fogászat. Orvostechnikai eszközök fogászati célra. Berendezések	EN 1640:1996	Az időpont lejárt (2004.12.31.)
CEN	EN 1641:2004 Fogászat. Orvostechnikai eszközök fogászati célra. Anyagok	EN 1641:1996	Az időpont lejárt (2004.12.31.)
CEN	EN 1642:2004 Fogászat. Orvostechnikai eszközök fogászati célra. Fogászati implantátumok	EN 1642:1996	Az időpont lejárt (2004.12.31.)
CEN	EN 1707:1996 6%-os (Luer-) kúpos csatlakozók fecskendőkhöz, tűkhöz és egyéb orvostechnikai eszközökhöz. Zárócsatlakozók	—	
CEN	EN 1782:1998 Légcsőtübusok és -csatlakozók	—	
CEN	EN 1789:1999 Mentőautók és felszerelésük. Betegszállító autók	—	
CEN	EN 1789:1999/A1:2003	3. Megjegyzés	Az időpont lejárt (2003.9.30.)
CEN	EN 1820:2005 Anesztéziai tárolósákok (ISO 5362:2000 módosítva)	EN 1820:1997	2005.12.31.
CEN	EN 1865:1999 Közúti betegszállító járművekben alkalmazott hordágyak és egyéb betegszállító eszközök műszaki előírásai	—	
CEN	EN 1970:2000 Állítható ágyak fogyatékkal élő személyek számára. Követelmények és vizsgálati módszerek	—	
CEN	EN 1970:2000/A1:2005	3. Megjegyzés	2005.9.30.
CEN	EN 1985:1998 Járást segítő eszközök. Általános követelmények és vizsgálati módszerek	—	
CEN	EN ISO 4074:2002 Természetes latex gumi óvszerek. Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 4074:2002)	EN 600:1996	2005.8.31.
CEN	EN ISO 4135:2001 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Szótár (ISO 4135:2001)	EN ISO 4135:1996	Az időpont lejárt (2002.2.28.)

EszSz ⁽¹⁾	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelésére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Kúpos csatlakozók. 1. rész: Kúpok és aljzatok (ISO 5356-1:2004)	EN 1281-1:1997	Az időpont lejárt (2004.11.30.)
CEN	EN ISO 5366-1:2004 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Tracheotómiai tubusok. 1. rész: Tubusok és csatlakozók felnőttek részére (ISO 5366-1:2000)	EN 1282-1:1996	Az időpont lejárt (2005.1.31.)
CEN	EN ISO 7376:2003 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Gégetükrök légcsőbe való bevezetéshez (ISO 7376:2003)	EN 1819:1997	Az időpont lejárt (2004.6.30.)
CEN	EN ISO 7439:2002 Réztartalmú, méhen belüli fogamzásgátló eszközök. Követelmények, vizsgálatok (ISO 7439:2002)	—	
CEN	EN ISO 7886-3:2005 Steril, egyszer használatos injekciós fecskendők. 3. rész: Meghatározott dózist injektáló, önmegsemmisítő fecskendők (ISO 7886-3:2005)	—	
CEN	EN ISO 8185:1997 Gyógyászati alkalmazású párasítók. Párasítórendszerek általános követelményei (ISO 8185:1997)	—	
CEN	EN ISO 8359:1996 Oxigénkoncentrátorok gyógyászati használatra. Biztonsági követelmények (ISO 8359:1996)	—	
CEN	EN ISO 8835-4:2004 Inhalációs aneszteziológiai rendszerek. 4. rész: Altatószerpárát szállító eszközök (ISO 8835-4:2004)	—	
CEN	EN ISO 8835-5:2004 Inhalációs aneszteziológiai rendszerek: 5. rész: Aneszteziológiai lélegeztetők (ISO 8835-5:2004)	—	
	EN ISO 8835-5:2004/AC:2004		
CEN	EN ISO 9360-1:2000 Altató- és lélegeztetőberendezések. Hő- és páracserélők (HMEs) az ember által belélegzett gázok párasításához. 1. rész: Legalább 250 ml légzési térfogathoz használható HMEs (ISO 9360-1:2000)	—	
CEN	EN ISO 9360-2:2002 Altató- és lélegeztetőberendezések. Hő- és páracserélők (HMEs) az ember által belélegzett gázok párasításához. 2. rész: Legalább 250 ml légzési térfogatú, légcsőmetszéses betegeknél használható HMEs (ISO 9360-2:2001)	—	
CEN	EN ISO 9713:2004 Idegsebészeti implantátumok. Intrakraniális önzáró aneurizmakapcsok (ISO 9713:2002)	—	

EszSz ⁽¹⁾	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN ISO 9919:2005 Gyógyászati villamos készülékek. Gyógyászati használatú pulzoximéter-berendezések alapvető biztonságosságának és teljesítőképességének egyedi követelményei (ISO 9919:2005)	EN 865:1997	2005.9.30.
CEN	EN ISO 10079-1:1999 Gyógyászati szívókészülékek. 1. rész: Villamos működtetésű szívókészülékek. Biztonsági követelmények (ISO 10079-1:1999)	EN ISO 10079-1:1996	Az időpont lejárt (2000.2.29.)
CEN	EN ISO 10079-2:1999 Gyógyászati szívókészülékek. 2. rész: Kézi működtetésű szívókészülékek (ISO 10079-2:1999)	EN ISO 10079-2:1996	Az időpont lejárt (2000.2.29.)
CEN	EN ISO 10079-3:1999 Gyógyászati szívókészülékek. 3. rész: Vákuum- vagy nyomásforrásról működtetett szívókészülékek (ISO 10079-3:1999)	EN ISO 10079-3:1996	Az időpont lejárt (2000.2.29.)
CEN	EN ISO 10535:1998 Emelőszerkezetek testi fogyatékosok áthelyezéséhez. Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 10535:1998)	—	
CEN	EN ISO 10555-1:1996 Steril, egyszer használatos érrendszeri katéterek. 1. rész: Általános követelmények (ISO 10555-1:1995)	—	
	EN ISO 10555-1:1996/A1:1999	3. Megjegyzés	Az időpont lejárt (2000.1.31.)
	EN ISO 10555-1:1996/A2:2004	3. Megjegyzés	Az időpont lejárt (2004.11.30.)
CEN	EN ISO 10651-2:2004 Gyógyászati lélegeztetők. Az alapvető biztonság és teljesítőképesség sajátos követelményei. 2. rész: Házi ápolásban használt lélegeztetők lélegeztetőtől függő betegek számára (ISO 10651-2:2004)	EN 794-2:1997	Az időpont lejárt (2005.1.31.)
CEN	EN ISO 10651-4:2002 Lélegeztetők. 4. rész: A kezelő által működtetett újraélesztők külön követelményei (ISO 10651-4:2002)	—	
CEN	EN ISO 10651-6:2004 Gyógyászati lélegeztetők. Az alapvető biztonság és teljesítőképesség sajátos követelményei. 6. rész: A házi ápolásban használt légzéztámogató eszközök (ISO 10651-6:2004)	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész: Értékelés és vizsgálat (ISO 10993-1:2003)	—	

EszSz ⁽¹⁾	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN ISO 10993-3:2003 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 3. rész: Vizsgálatok genotoxicitásra, karcinogenitásra és reprodukciós toxicitásra (ISO 10993-3:2003)	EN 30993-3:1993	Az időpont lejárt (2004.4.30.)
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 4. rész: A vérrel való kölcsönhatás vizsgálatainak kiválasztása (ISO 10993-4:2002)	EN 30993-4:1993	Az időpont lejárt (2004.4.30.)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 5. rész: In vitro vizsgálatok citotoxicitásra (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Az időpont lejárt (1999.11.30.)
CEN	EN ISO 10993-7:1995 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 7. rész: Az etilén-oxid-sterilizálás maradványai (ISO 10993-7:1995)	—	
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 9. rész: Lehetséges bomlástermékek azonosításának és mennyiségi meghatározásának irányelvei (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 10. rész: Vizsgálatok irritáló hatásra és késleltetett típusú túlérzékenységre (ISO 10993-10:2002)	EN ISO 10993-10:1995	Az időpont lejárt (2003.3.31.)
CEN	EN ISO 10993-11:1995 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 11. rész: Vizsgálatok szisztémás toxicitásra (ISO 10993-11:1993)	—	
CEN	EN ISO 10993-12:2004 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 12. rész: Minta-előkészítés és referenciaanyagok (ISO 10993-12:2002)	EN ISO 10993-12:1996	Az időpont lejárt (2005.5.31.)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 13. rész: Polimer anyagú orvostechnikai eszközök bomlástermékeinek azonosítása és mennyiségi meghatározása (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-14:2001 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 14. rész: Kerámiák bomlástermékeinek azonosítása és mennyiségi meghatározása (ISO 10993-14:2001)	—	
CEN	EN ISO 10993-15:2000 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 15. rész: Fémek és ötvözetek bomlástermékeinek azonosítása és mennyiségi meghatározása (ISO 10993-15:2000)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 16. rész: Bomlástermékek és kioldódó részek toxikokinetikai vizsgálatának tervezése (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 17. rész: A kioldódó részek megengedett határértékeinek megállapítása (ISO 10993-17:2002)	—	

EszSz ⁽¹⁾	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN ISO 11197:2004 Gyógyászati ellátóegységek (ISO 11197:2004)	EN 793:1997	Az időpont lejárt (2005.6.30.)
CEN	EN ISO 11990:2003 Optika és optikai eszközök. Lézerek és lézerberendezések. Légcsőtubusszárak lézerállóságának meghatározása (ISO 11990:2003)	EN ISO 11990:1999	Az időpont lejárt (2003.10.31.)
CEN	EN 12006-1:1999 Nem aktív sebészeti implantátumok. Szív- és érrendszeri implantátumok különleges követelményei. 1. rész: Szívbillentyű-helyettesítők	—	
CEN	EN 12006-2:1998 Nem aktív sebészeti implantátumok. Szív- és érrendszeri implantátumok külön követelményei. 2. rész: Érprotézisek, beleértve a szívbillentyű-érprotéziseket is	—	
CEN	EN 12006-3:1998 Nem aktív sebészeti implantátumok. Szív- és érrendszeri implantátumok különleges követelményei. 3. rész: Endovaszkuláris eszközök	—	
CEN	EN 12010:1998 Nem aktív sebészeti implantátumok. Izületet helyettesítő implantátumok. Külön követelmények	—	
CEN	EN 12011:1998 A nem aktív sebészeti implantátumokhoz használt műszerek. Általános követelmények	—	
CEN	EN 12182:1999 Testi fogyatékosok műszaki segédeszközei. Általános követelmények és vizsgálati módszerek	—	
CEN	EN 12183:1999 Kézi hajtású kerekesszékek. Követelmények és vizsgálati módszerek	—	
CEN	EN 12184:1999 Villamos hajtású kerekesszékek, robogók és töltőberendezéseik. Követelmények és vizsgálati módszerek	—	
CEN	EN 12218:1998 Sínrendszerek orvostechnikai berendezések rögzítésére	—	
	EN 12218:1998/A1:2002	3. Megjegyzés	Az időpont lejárt (2002.10.31.)
CEN	EN 12322:1999 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Mikrobiológiai táptalajok. A táptalajok teljesítőképességének követelményei	—	
	EN 12322:1999/A1:2001	3. Megjegyzés	Az időpont lejárt (2002.4.30.)

EszSz ⁽¹⁾	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN 12342:1998 Légzőcsövek altató- és lélegeztetőkészülékekhez	—	
CEN	EN 12442-1:2000 Orvostechnikai eszközök gyártásához felhasznált állati szövetek és származékaik. 1. rész: A kockázat elemzése és irányítása	—	
CEN	EN 12442-2:2000 Orvostechnikai eszközök gyártásához felhasznált állati szövetek és származékaik. 2. rész: Az eredet, a begyűjtés és a kezelés szabályozása	—	
CEN	EN 12442-3:2000 Orvostechnikai eszközök gyártásához felhasznált állati szövetek és származékaik. 3. rész: Vírusok és átírheto kórokozók eltávolításának és/vagy inaktiválásának validálása	—	
CEN	EN 12470-1:2000 Klinikai hőmérők. 1. rész: Folyékony fém üvegben típusú hőmérők csúcsértékjelzővel	—	
CEN	EN 12470-2:2000 Klinikai hőmérők. 2. rész: Fázisváltó típusú (dot mátrix) hőmérők	—	
CEN	EN 12470-3:2000 Klinikai hőmérők. 3. rész: Kompakt elektromos (előre jelző és nem előre jelző) hőmérők csúcsértékjelzővel	—	
CEN	EN 12470-4:2000 Klinikai hőmérők. 4. rész: Folyamatos mérésű villamos hőmérők teljesítőképessége	—	
CEN	EN 12470-5:2003 Klinikai hőmérők. 5. rész: Infravörös fülhőmérők (csúcsértékjelzővel)	—	
CEN	EN 12523:1999 Külső végtagprotézisek és külső ortézisek. Követelmények és vizsgálati módszerek	—	
CEN	EN 12563:1998 Nem aktív sebészeti implantátumok. Izületet helyettesítő implantátumok. A csípőizületet helyettesítő implantátumok külön követelményei	—	
CEN	EN 12564:1998 Nem aktív sebészeti implantátumok. Izületet helyettesítő implantátumok. A térdizületet helyettesítő implantátumok külön követelményei	—	
CEN	EN ISO 12870:2004 Szemészeti optika. Szemüvegkeretek. Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 12870:2004)	EN ISO 12870:1997	Az időpont lejárt (2005.2.28.)

EszSz ⁽¹⁾	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN 13014:2000 Gázmintavevő csövek csatlakozói altató- és lélegeztetőberendezésekhez	—	
CEN	EN 13060:2004 Kis gőzsterilizátorok	—	
CEN	EN 13220:1998 Gyógyászati gázcsőrendszerek végegységeihez csatlakoztatható áramlásmérő eszközök	—	
CEN	EN 13221:2000 Gyógyászati gázokhoz használható nagynyomású rugalmas csatlakozások	—	
CEN	EN 13328-1:2001 Légzőkörü szűrők altatáshoz és lélegeztetéshez. 1. rész: Sóvizsgálati módszer a szűrőképesség értékelésére	—	
CEN	EN 13328-2:2002 Légzőkörü szűrők altatáshoz és lélegeztetéshez. 2. rész: Nem szűrésre vonatkozó szempontok	—	
	EN 13328-2:2002/A1:2003	3. Megjegyzés	Az időpont lejárt (2004.6.30.)
CEN	EN ISO 13485:2003 Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények (ISO 13485:2003)	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000	2006.7.31.
CEN	EN 13503-8:2000 Szemészeti implantátumok. Beültethető lencsék. 8. rész: Alapvető követelmények (ISO 11979-8:1999, módosítva)	—	
CEN	EN 13544-1:2001 Légzésterápiás készülék. 1. rész: Porlasztórendszerek és komponenseik	—	
	EN 13544-1:2001/A1:2004	3. Megjegyzés	Az időpont lejárt (2004.12.31.)
CEN	EN 13544-2:2002 Légzésterápiás készülék. 2. rész: Csövezés és csatlakozók	—	
CEN	EN 13544-3:2001 Légzésterápiás készülék. 3. rész: Levegőbeszívó eszközök	—	
CEN	EN 13624:2003 Kémiai fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok. Mennyiségi szuszpenziós vizsgálat a gyógyászati területen használt eszközök kémiai fertőtlenítőszeri gombaölő hatásának értékelésére. Vizsgálati módszer és követelmények (2. fázis, 1. lépés)	—	
CEN	EN 13718-1:2002 Betegszállító eszköz levegőben, vízben és nehéz terepen. 1. rész: A betegszállító gépjármű folyamatos betegellátó orvosi eszközeinek sajátos követelményei	—	

EszSz ⁽¹⁾	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN 13718-2:2002 Betegszállító eszköz levegőben, vízben és nehéz terepen. 2. rész: A betegszállító gépjármű folyamatos betegellátáshoz szükséges üzemeltetési és műszaki követelményei	—	
CEN	EN 13726-1:2002 Elsődleges sebfedők vizsgálati módszerei. 1. rész: Abszorpcióképességi szempontok	—	
CEN	EN 13726-2:2002 Elsődleges sebfedők vizsgálati módszerei. 2. rész: Áteresztőképes filmkötszerek páranedvesség-áteresztő képessége	—	
CEN	EN 13727:2003 Kémiai fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok. Mennyiségi szuszpenziós vizsgálat a gyógyászati területen használt eszközök kémiai fertőtlenítőszeres baktériumölő hatásának értékelésére. Vizsgálati módszer és követelmények (2 fázis, 1. lépés)	—	
CEN	EN 13795-1:2002 Orvostechnikai eszközként használt műtéti kendők, köpenyek és tisztatéri öltözékek a páciensek, a klinikai személyzet és készülékek számára. 1. rész: A gyártókra, a feldolgozókra és a termékekre vonatkozó általános követelmények	—	
CEN	EN 13795-2:2004 Orvostechnikai eszközként használt műtéti kendők, köpenyek és tisztatéri öltözékek a páciensek, a klinikai személyzet és készülékek számára. 2. rész: Vizsgálati módszerek	—	
CEN	EN 13824:2004 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Folyadékállapotú orvostechnikai eszközök aszeptikus gyártása. Követelmények	—	
CEN	EN 13826:2003 Kilégzési csúcsáramlásmérők	—	
CEN	EN 13867:2002 A hemodialízis és a kapcsolódó gyógykezelések koncentrátumai	—	
CEN	EN 13976-1:2003 Mentőrendszerek. Az inkubátor szállítása. 1. rész: Illesztési feltételek	—	
CEN	EN 13976-2:2003 Mentőrendszerek. Az inkubátor szállítása. 2. rész: Szállítási követelmények	—	
CEN	EN 14079:2003 Nem aktív orvostechnikai eszközök. Nedvszívó pamutmull, valamint nedvszívó pamut- és viszkózmull műszaki követelményei és vizsgálati módszerei	—	

EszSz (1)	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata embereken. 1. rész: Általános követelmények (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Az időpont lejárt (2003.8.31.)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata embereken. 2. rész: Klinikai vizsgálati tervek (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14160:1998 Állati eredetű anyagokat tartalmazó, egyszer használatos orvostechnikai eszközök sterilizálása. Kémiai sterilizáló folyadékokkal végzett sterilizálás validálása és rutinellenőrzése (ISO 14160:1998)	—	
CEN	EN 14180:2003 Sterilizátorok gyógyászati célra. Kis hőmérsékletű gőz- és formaldehidsterilizátorok. Követelmények és vizsgálat	—	
CEN	EN 14299:2004 Nem aktív sebészeti implantátumok. Szív- és érrendszeri implantátumok egyedi követelményei. Az artériasztenetek specifikus követelményei	—	
CEN	EN 14348:2005 Kémiai fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok. Mennyiségi szuszpenziós vizsgálat a gyógyászatban használt kémiai fertőtlenítőszeres – beleértve az eszközfertőtlenítőket – mikrobaktericid aktivitásának értékelésére. Vizsgálati módszerek és követelmények (2)	—	
CEN	EN ISO 14408:2005 Légcsőtübsök lézersebészethez. A megjelölés és a kísérő információ követelményei (ISO 14408:2005)	—	
CEN	EN ISO 14534:2002 Szemészeti optika. Kontaktlencsék és kontaktlencse-ápoló termékek. Alapvető követelmények (ISO 14534:2002)	EN ISO 14534:1997	Az időpont lejárt (2002.12.31.)
CEN	EN ISO 14602:1998 Nem aktív sebészeti implantátumok. Csontösszekötő implantátumok. Sajátos követelmények (ISO 14602:1998)	—	
CEN	EN ISO 14630:2005 Nem aktív sebészeti implantátumok. Általános követelmények (ISO 14630:2005)	EN ISO 14630:1997	2005.11.30.
CEN	EN ISO 14889:2003 Szemészeti optika. Szemüveglencsék. A megmunkálatlan szélű kész szemüveglencsék alapvető követelményei (ISO 14889:2003)	EN ISO 14889:1997	Az időpont lejárt (2003.11.30.)
CEN	EN ISO 14937:2000 Egészségügyi termékek sterilizálása. A sterilizáló hatóanyag jellemzésére vonatkozó általános követelmények, az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztése, validálása és rutinellenőrzése (ISO 14937:2000)	—	

EszSz ⁽¹⁾	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN ISO 14971:2000 Orvostechnikai eszközök. Kockázati irányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre (ISO 14971:2000)	EN 1441:1997	Az időpont lejárt (2004.3.31.)
	EN ISO 14971:2000/A1:2003	3. Megjegyzés	Az időpont lejárt (2004.3.31.)
CEN	EN ISO 15001:2004 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Oxigénkompatibilitás (ISO 15001:2003)	—	
CEN	EN ISO 15004:1997 Szemészeti műszerek. Alapkövetelmények és vizsgálati módszerek (ISO 15004:1997)	—	
CEN	EN ISO 15225:2000 Nevezéktan. Előírások az orvostechnikai eszközök nomenklatúrájához szabályozási adatsere céljára (ISO 15225:2000)	—	
	EN ISO 15225:2000/A1:2004	3. Megjegyzés	Az időpont lejárt (2004.8.31.)
CEN	EN ISO 15747:2005 Műanyag tartályok intravénás injekciókhoz (ISO 15747:2003)	—	
CEN	EN ISO 17510-1:2002 Az alvási apnoe légzésterápiája. 1. rész: Az alvási apnoe légzésterápiás eszközei (ISO 17510-1:2002)	—	
CEN	EN ISO 17510-2:2003 Alvási légzésszünet légzésterápiája. 2. rész: Állarcok és alkalmazott tartozékok (ISO 17510-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 17664:2004 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Gyártói tájékoztatás az újrasztilizálható orvostechnikai eszközök feldolgozásához (ISO 17664:2004)	—	
CEN	EN ISO 18777:2005 Szállítható cseppfolyóoxigén-rendszerek gyógyászati használatra. Egyedi követelmények (ISO 18777:2005)	—	
CEN	EN ISO 18778:2005 Lélegeztetőkészülékek. Gyermekektorok. Egyedi követelmények (ISO 18778:2005)	—	
CEN	EN ISO 18779:2005 Orvostechnikai eszközök oxigén és oxigénkeverékek eltartására. Egyedi követelmények (ISO 18779:2005)	—	
CEN	EN 20594-1:1993 6%-os kúpos csatlakozás (Luer) fecskendőkhöz, tűkhöz és egyéb orvosi eszközökhöz. Általános követelmények (ISO 594-1:1986)	—	
	EN 20594-1:1993/A1:1997	3. Megjegyzés	Az időpont lejárt (1998.5.31.)

EszSz ⁽¹⁾	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN ISO 21647:2004 Gyógyászati villamos készülékek. A lélegeztetőgáz-monitorok alapvető biztonsági és teljesítőképességi külön követelményei (ISO 21647:2004)	EN ISO 11196:1997 EN 12598:1999	Az időpont lejárt (2005.5.31.)
CEN	EN ISO 22612:2005 Fertőző anyagok elleni védőöltözet. Száraz mikrobapenetráció elleni védőképesség vizsgálati módszere (ISO 22612:2005)	—	
CEN	EN 27740:1992 Sebészeti eszközök. Cserélhető pengéjű sebészeti kések csatlakozó méretei (ISO 7740:1985)	—	
	EN 27740:1992/A1:1997	3. Megjegyzés	Az időpont lejárt (1998.5.31.)
CEN	EN 30993-6:1994 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 6. rész: Vizsgálatok az implantációt követő helyi hatásokra (ISO 10993-6:1994)	—	
CEN	EN 46003:1999 Minőségügyi rendszerek. Orvostechnikai eszközök. Külön követelmények az EN ISO 9003 alkalmazásához	—	

(¹) ESzSz: Európai Szabványügyi Szervezetek:

– CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Brüsszel, Tel. (32-2) 550 08 11; fax (32-2) 550 08 19 (<http://www.cenorm.be>)

– CENELEC: rue de Stassart 35, B-1050 Brüsszel, Tel. (32-2) 519 68 71; fax (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>)

– ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tel. (33) 492 94 42 00; fax (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>)

1. megjegyzés A megfelelőségre vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja általában megegyezik az Európai Szabványügyi Szervezet által meghatározott visszavonás időpontjával, azonban felhívjuk e szabványok használóinak a figyelmét arra, hogy bizonyos kivételes esetekben ez másképpen lehet.

3. megjegyzés Módosítások esetén a hivatkozott szabvány EN CCCC:YYYY, a korábbi módosításai, amennyiben van olyan, és az újak pedig idézett módosítások. A helyettesített szabvány (3. oszlop) ennek értelmében az EN CCCC:YYYY-ből valamint annak korábbi módosításaiból áll, de ebbe nem tartoznak az idézett módosítások. A meghatározott időpontban a helyettesített szabvány esetében megszűnik az irányelv lényeges követelményeinek való megfelelőségre vonatkozó vélelem.

MEGJEGYZÉS:

– A szabványok hozzáférhetőségével kapcsolatos bármilyen információ az Európai Szabványügyi Szervezetenél, vagy a nemzeti szabványügyi testületeknél kérhető, ez utóbbiak listája a 98/48/EK (¹) irányelvvel módosított 98/34/EC (²) európai parlamenti és tanácsi irányelv mellékletét képezi.

– A hivatkozások közzététele az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* nem vonja maga után azt, hogy a szabványok az összes közösségi nyelven elérhetők.

Az összehangolt szabványokról további információk az interneten:

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>

(¹) HL L 217., 1998.8.5., 18. o.

(²) HL L 204., 1998.7.21., 37. o.