

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

(2006/C 129/04)

(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 nedvesség-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 + A1:1998	Az időpont lejárt (2002.4.30.)

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 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 738-2:1998 Nyomáscsökkentők gyógyászati gázokhoz. 2. rész: Központi és hálózati nyomáscsökkentők	–	
CEN	EN 738-3:1998 Nyomáscsökkentők gyógyászati gázokhoz. 3. rész: Palackszeleppel egybeépített nyomáscsökkentők EN 738-3:1998/A1:2002	– 3. megjegyzés	 Az időpont lejárt (2002.10.31.)
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.)

ESzSz (1)	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfele- léségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN 740:1998 Anesztéziai állomások és egységeik. Egyedi követelmények EN 740:1998/A1:2004 EN 740:1998/AC:1998	– 3. megjegyzés	 Az időpont lejárt (2004.7.31.)
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 lélegez- tetők egyedi követelményei EN 794-3:1998/A1:2005	– 3. megjegyzés	 Az időpont lejárt (2005.12.31.)
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 sterilizálható orvostechnikai eszkö- zökhöz. 1. rész: Általános követelmények és vizsgálati módszerek	–	
CEN	EN 980:2003 Orvostechnikai eszközök címkein használható grafikus jelképek	EN 980:1996	Az időpont lejárt (2003.10.31.)
CEN	EN 1041:1998 Orvostechnikai eszközökkel együtt megadott gyártói tájékoztatás	–	
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 vérnyo- másmérő rendszerek kiegészítő követelményei EN 1060-3:1997/A1:2005	– 3. megjegyzés	 2006.6.30.
CEN	EN 1060-4:2004 Nem invazív vérnyomásmérők. 4. rész: Vizsgálati módszer automatikus, nem invazív vérnyomásmérők teljes rendszerpontosságának meghatáro- zására	–	

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 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: Négyzög-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	Az időpont lejárt (2005.12.31.)
CEN	EN 1422:1997 Egészségügyi célú sterilizátorok. Etilén-oxid-sterilizátorok. Követelmények és vizsgálati eljárások	–	
CEN	EN 1618:1997 Nem érrendszeri 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.)

ESzSz (1)	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfele- léségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN 1707:1996 6%-os (Luer-) kúpos csatlakozók fecskendőkhöz, tűkhöz és egyéb orvos- technikai eszközökhöz. Zárócsatlakozók	–	
CEN	EN 1782:1998 Légcsőtübusok és -csatlakozók	–	
CEN	EN 1789:1999 Mentőautók és felszerelésük. Betegszállító autók EN 1789:1999/A1:2003	– 3. megjegyzés	 Az időpont lejárt (2003.9.30.)
CEN	EN 1820:2005 Anesztéziái tárolósákok (ISO 5362:2000 módosítva)	EN 1820:1997	Az időpont lejárt (2005.12.31.)
CEN	EN 1865:1999 Közúti betegszállító járművekben alkalmazott hordágyak és egyéb beteg- szállító eszközök műszaki előírásai	–	
CEN	EN 1970:2000 Állítható ágyak fogyatékkal élő személyek számára. Követelmények és vizsgálati módszerek EN 1970:2000/A1:2005	– 3. megjegyzés	 Az időpont lejárt (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	Az időpont lejárt (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.)
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 tübusok. 1. rész: Tübusok és csatlakozók felnőttek részére (ISO 5366-1:2000)	EN 1282-1:1996	Az időpont lejárt (2005.1.31.)
CEN	EN ISO 5840:2005 Szív- és érsebészeti implantátumok. Szívbillentyű-protézisek (ISO 5840:2005)	EN 12006-1:1999	2006.6.30.
CEN	EN ISO 7376:2003 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Gégetükrök légcsőbe való bevezetéshez (ISO 7376:2003)	EN 1819:1997	Az időpont lejárt (2004.6.30.)

ESzSz (1)	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfele- léségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
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 követel- ményei (ISO 8185:1997)	–	
CEN	EN ISO 8359:1996 Oxigénkoncentrátorok gyógyászati használatra. Biztonsági követelmé- nyek (ISO 8359:1996)	–	
CEN	EN ISO 8835-4:2004 Inhalációs aneszteziológiai rendszerek. 4. rész: Altatószerpárát szállító eszközök (ISO 8835-4:2004) EN ISO 8835-4:2004/AC:2006	–	
CEN	EN ISO 8835-5:2004 Inhalációs aneszteziológiai rendszerek: 5. rész: Aneszteziológiai lélegez- tetők (ISO 8835-5:2004) EN ISO 8835-5:2004/AC:2006	–	
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, légcsömetszések betegeknek használható HMEs (ISO 9360- 2:2001)	–	
CEN	EN ISO 9713:2004 Idegsebészeti implantátumok. Intrakraniális önzáró aneurizmakapcsok (ISO 9713:2002)	–	
CEN	EN ISO 9919:2005 Gyógyászati villamos készülékek. Gyógyászati használatú pulzoximéter- berendezések alapvető biztonságosságának és teljesítőképességének egyedi követelményei (ISO 9919:2005)	EN 865:1997	Az időpont lejárt (2005.9.30.)
CEN	EN ISO 10079-1:1999 Gyógyászati szívókészülékek. 1. rész: Villamos működtetésű szívókészü- lékek. 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.)

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 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 10524-1:2006 Nyomáscsökkentők gyógyászati gázokhoz. 1. rész: Nyomáscsökkentők és átfolyásmérős nyomáscsökkentők (ISO 10524-1:2006)	EN 738-1:1997	2006.8.31.
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 légzéstámogató eszközök (ISO 10651-6:2004)	–	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész: Értékelés és vizsgálat (ISO 10993-1:2003)	–	
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 vizsgálatának kiválasztása (ISO 10993-4:2002)	EN 30993-4:1993	Az időpont lejárt (2003.4.30.)
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)	–	

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 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)	–	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 18. rész: Az anyagok kémiai jellemzése (ISO 10993-18:2005)	–	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Egészségügyi termékek sterilizálása. Kémiai indikátorok. 1. rész: Általános követelmények (ISO 11140-1:2005)	EN 867-2:1997	Az időpont lejárt (2006.1.31.)
CEN	EN ISO 11197:2004 Gyógyászati ellátóegységek (ISO 11197:2004)	EN 793:1997	Az időpont lejárt (2005.6.30.)

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 ISO 11990:2003 Optika és optikai eszközök. Lézerek és lézerberendezések. Légszűrőtubus-szárak lézerállóságának meghatározása (ISO 11990:2003)	EN ISO 11990:1999	Az időpont lejárt (2003.10.31.)
CEN	EN 12006-2:1998 Nem aktív sebészeti implantátumok. Szív- és érrendszerei implantátumok külön követelményei. 2. rész: Érprotézisek, beleértve a szívbillentyű-érprotéziseket is	–	
CEN	EN 12006-3:1998 Nem aktív sebészeti implantátumok. Szív- és érrendszerei implantátumok különleges követelményei. 3. rész: Endovaskuláris 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.)
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	–	

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 12442-3:2000 Orvostechnikai eszközök gyártásához felhasznált állati szövetek és származékaik. 3. rész: Vírusok és átvihető 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 teljesítmőképessége	–	
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 12870:2004/AC:2005	EN ISO 12870:1997	Az időpont lejárt (2005.2.28.)
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	–	

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 13328-1:2001 Légzőkörü szűrők altatáshoz és lélegeztetéshez. 1. rész: Sóvizgálati 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	–	
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 filmkötészek páranedvesség-áteresztő képessége	–	

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 13727:2003 Kémiai fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok. Mennyiségi szuszpenziós vizsgálat a gyógyászati területen használt eszközök kémiai fertőtlenítőszeri bakteriumölő hatásának értékelésére. Vizsgálati módszer és követelmények (2 fázis, 1. lépés)	–	
CEN	EN 13795-1:2002 Orvostechnikai eszközként használt műtéti kendők, köpenyek és tisztatóri 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 tisztatóri 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	–	
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)	–	

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 14180:2003 Sterilizátorok gyógyászati célra. Kis hőmérsékletű gőz- és formaldehid-sterilizátorok. Követelmények és vizsgálat	–	
CEN	EN 14299:2004 Nem aktív sebészeti implantátumok. Szív- és érrendszerei 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. fázis, 1. lépés)	–	
CEN	EN ISO 14408:2005 Légcsőtübszerek 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	Az időpont lejárt (2005.11.30.)
CEN	EN 14683:2005 Egészségügyi maszk. Követelmények és vizsgálati módszerek	–	
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)	–	
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)	–	

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 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 újrasterilizálható orvostechnikai eszközök feldolgozásához (ISO 17664:2004)	–	
CEN	EN ISO 18777:2005 Szállítható cseppfolyósított oxigén-rendszerek gyógyászati használatra. Egyedi követelmények (ISO 18777:2005)	–	
CEN	EN ISO 18778:2005 Lélegeztetőkészülékek. Gyermekek monitorok. 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.)
CEN	EN ISO 21647:2004 Gyógyászati villamos készülékek. A lélegeztetőgáz-monitorok alapvető biztonsági és teljesítményképeségi külön követelményei (ISO 21647:2004) EN ISO 21647:2004/AC:2006	EN ISO 11196:1997 EN 864:1996 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)	–	

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 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 CCCCC:YYYY, a korábbi módosításai, amennyiben van olyan, és az újak pedig idézett módosítások. A helyettesített szabvány (3. oszlop) ennek értelmében az EN CCCCC: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 megfelelésre vonatkozó vélelem.

MEGJEGYZÉS:

- A szabványok hozzáférhetőségével kapcsolatos bármilyen információ az Európai Szabványügyi Szervezetknél, vagy a nemzeti szabványügyi testületeknél kérhető, ez utóbbiak listája a 98/48/EK (¹) irányelvvel módosított 98/34/EK (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.