

A Bizottság közleménye az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1990. június 20-i 90/385/EGK tanácsi irányelv végrehajtása keretében

(2006/C 216/02)

(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 550:1994 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Az etilén-oxid-sterilizálás validálása és rutinellenőrzése	—	
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 + A1:1998	Az időpont lejárt (2002.4.30.)
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 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	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 1. rész: Értékelés és vizsgálat (ISO 10993-1:2003)	—	
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 (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 10993-9:1999 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 9. rész: Lehetséges bomlástermékek azonosításának és mennyiségi meghatározásának irányelvei (ISO 10993-9:1999)	—	

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 10993-10:2002 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 10993-16:1997 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 11137-1:2006 Egészségügyi termékek sterilizálása. Besugárzás – 1. rész: Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutinellenőrzési követelményei (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	2009.4.30.
CEN	EN ISO 11137-2:2006 Egészségügyi termékek sterilizálása. Besugárzás – 2. rész: A sterilizálódózis megállapítása (ISO 11137-2:2006)	EN 552:1994	2009.4.30.
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Egészségügyi termékek sterilizálása. Kémiai indikátorok – 1. rész: Általános követelmények (ISO 11140-1:2005)	—	
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása – 1. rész: Az anyagok, a sterilgát-rendszerek és a csomagolórendszerek követelményei (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Az időpont lejárt (2006.4.30.)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek – 1. rész: Mikroorganizmus-populációk meghatározása termékeken (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	2006.10.31.

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 13485:2003 Orvostechikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények (ISO 13485:2003)	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	2006.7.31.
CEN	EN 13824:2004 Orvostechikai eszközök sterilizálása. Folyadékállapotú orvostechikai eszközök aszeptikus gyártása. Követelmények	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Orvostechikai 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 Orvostechikai eszközök klinikai vizsgálata embereken – 2. rész: Klinikai vizsgálati tervek (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14971:2000 Orvostechikai eszközök. Kockázatirányítás alkalmazása orvostechikai 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 30993-6:1994 Orvostechikai eszközök biológiai értékelése – 6. rész: Vizsgálatok az implantációt követő helyi hatásokra (ISO 10993-6:1994)	—	
CEN	EN 45502-1:1997 Aktív implantálható orvostechikai eszközök – 1. rész: Általános biztonsági követelmények, megjelölés és a gyártó által megadandó tájékoztatás	—	
CEN	EN 45502-2-1:2004 Aktív implantálható orvostechikai eszközök – 2-1. rész: Lelassult, szabálytalan szív működés kezelésére használt, aktív implantálható gyógyászati készülékek (szívritmus-szabályozók) követelményei	—	

(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 Szervezeteknél, vagy a nemzeti szabványügyi testületeknél kérhető, ez utóbbiak listája a 98/48/EK irányelvvel ⁽¹⁾ módosított 98/34/EC európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ mellékletét képezi.
- A hivatkozások közzététele az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* nem vonja maga után azt, hogy a szabványok az összes közösségi nyelven elérhetőek.
- Ez a lista az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* korábbiakban közzétett minden listát helyettesít. A Bizottság biztosítja ennek a listának a frissítését.

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.