

**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 277/03)

(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 556-1:2001 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „STERILE” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. 1. rész: A végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök követelményei  EN 556-1:2001/AC:2006	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 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 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 vizsgálatának kiválasztása (ISO 10993-4:2002)  EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	EN 30993-4:1993  3. megjegyzés	Az időpont lejárt (2003.4.30.)  2007.1.31.
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 bomlás-termékek 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 10993-10:2002/A1:2006	EN ISO 10993-10:1995  3. megjegyzés	Az időpont lejárt (2003.3.31.)  2007.1.31.
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 11. rész: Vizsgálatok szisztémás toxicitásra (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	2007.2.28.

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 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 sterilizáló-dózis megállapítása (ISO 11137-2:2006)	EN 552:1994	2009.4.30.
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Egészségügyi termékek sterilizálása. Biológiai indikátorok. 2. rész: Biológiai indikátorok etilén-oxid-sterilizálási folyamatokhoz (ISO 11138-2:2006)	–	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Egészségügyi termékek sterilizálása. Biológiai indikátorok. 3. rész: Biológiai indikátorok nedveshő-sterilizálási folyamatokhoz (ISO 11138-3:2006)	–	
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 1174-3:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996	2006.10.31.
CEN	EN ISO 13485:2003 Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények (ISO 13485:2003)	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000	Az időpont lejárt (2006.7.31.)

ESzSz <sup>(1)</sup>	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelésére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN 13824:2004 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Folyadékállapotú orvostechnikai eszközök aszeptikus gyártása. Követelmények	–	
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 14971:2000 Orvostechnikai eszközök. Kockázati irányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre (ISO 14971:2000)  EN ISO 14971:2000/A1:2003	EN 1441:1997  3. megjegyzés	Az időpont lejárt (2004.3.31.)  Az időpont lejárt (2004.3.31.)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Egészségügyi termékek sterilizálása. Nedves hő. Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztése, validálása és rutinellenőrzése (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	2009.8.31.
CEN	EN 30993-6:1994 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 6. rész: Vizsgálatok az implantációt követő helyi hatásokra (ISO 10993-6:1994)	–	
CEN	EN 45502-1:1997 Aktív implantálható orvostechnikai eszközök. 1. rész: Általános biztonsági követelmények, megjelölés és a gyártó által megadandó tájékoztatás	–	
CEN	EN 45502-2-1:2004 Aktív implantálható orvostechnikai eszközök. 2-1. rész: Lelassult, szabálytalan szív működés kezelésére használt, aktív implantálható gyógyászati készülékek (szívritmus-szabályozók) követelményei	–	

(<sup>1</sup>) 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 megfelelésre 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 megfelelésre vonatkozó vélelem.

#### MEGJEGYZÉS:

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

(<sup>1</sup>) HL L 217., 1998.8.5., 18. o.

(<sup>2</sup>) HL L 204., 1998.7.21., 37. o.

- 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/>

---