

TAGÁLLAMOKTÓL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

A Bizottság közleménye az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 90/385/EGK tanácsi irányelv végrehajtása keretében

(EGT-vonatkozású szöveg)

(Az irányelv értelmében összehangolt szabványok címeinek és hivatkozásainak közzététele)

(2009/C 41/05)

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 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 980:2008 Orvostechnikai eszközök címkéin használható grafikus jelképek	EN 980:2003	2010.5.31.
CEN	EN 1041:2008 Orvostechnikai eszközökkel együtt megadott gyártói tájékoztatás	EN 1041:1998	2011.8.31.
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.) Az időpont lejárt (2007.1.31.)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 5. rész: <i>In vitro</i> vizsgálatok citotoxicitásra (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Az időpont lejárt (1999.11.30.)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 6. rész: Az implantációt követő helyi hatások vizsgálata (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	Az időpont lejárt (2007.10.31.)
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 10993-10:2002/A1:2006	EN ISO 10993-10:1995 3. megjegyzés	Az időpont lejárt (2003.3.31.) Az időpont lejárt (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	Az időpont lejárt (2007.2.28.)
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 12. rész: Minta-előkészítés és referenciaanyagok (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	Az időpont lejárt (2008.5.31.)
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 11135-1:2007 Egészségügyi termékek sterilizálása – Etilén-oxid – 1. rész: Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutin-ellenőrzési követelményei (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	2010.5.31.
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 11137-2:2007 Egészségügyi termékek sterilizálása – Besugárzás – 2. rész: A sterilizáló dózis megállapítása (ISO 11137-2:2006)	–	
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 nedvesítő-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)	–	

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 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 (2007.4.30.)
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	Az időpont lejárt (2006.10.31.)
CEN	EN ISO 13485:2003 Orvostechnikai eszközök – Minőségirányítási rendszerek – Szabályozási célú követelmények (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	2009.7.31.
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 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 14971:2007 Orvostechnikai eszközök – Kockázatirányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	2010.3.31.
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 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	–	

(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.cen.eu>)– 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 használoinak 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 módosításából 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 Szervezetknél, vagy a nemzeti szabványügyi testületeknél kérhető, ez utóbbiak listája a 98/48/EK irányelvvel ⁽¹⁾ módosított 98/34/EK 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://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>

⁽¹⁾ HLL 217., 1998.8.5., 18. o.

⁽²⁾ HLL 204., 1998.7.21., 37. o.