

IV

(Tájékoztatások)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL ÉS SZERVEITŐL SZÁRMAZÓ
TÁJÉKOZTATÁSOK

BIZOTTSÁG

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

(EGT-vonatkozású szöveg)

(Az irányelv értelmében összehangolt szabványok címeinek és hivatkozásainak közzététele)

(2009/C 163/01)

Európai Szabványügyi Szervezetek (!)	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel HL	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	2002.7.31. 2006.11.15.	EN 556:1994 + A1:1998 2.1. megjegyzés	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	2007.8.9.		
CEN	EN 980:2008 Orvostechnikai eszközök címkéin használható jelképek	2008.7.23.	EN 980:2003 2.1. megjegyzés	2010.5.31.
CEN	EN 1041:2008 Az orvostechnikai eszközök gyártója által megadott tájékoztatás	2009.2.19.	EN 1041:1998 2.1. megjegyzés	2011.8.31.
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész: Értékelés és vizsgálat (ISO 10993-1:2003)	2005.6.24.		
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	2003.1.23. 2006.11.15.	EN 30993-4:1993 2.1. megjegyzés 3. megjegyzés	Az időpont lejárt (2003.4.30.) Az időpont lejárt (2007.1.31.)

Európai Szabványügyi Szervezetek (1)	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 5. rész: In vitro vizsgálatok citotoxicitásra (ISO 10993-5:1999)	1999.10.9.	EN 30993-5:1994 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (1999.11.30.)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 6. rész: Az implantációt követő helyi hatások vizsgálatai (ISO 10993-6:2007)	2007.8.9.	EN 30993-6:1994 2.1. megjegyzés	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)	1999.8.10.		
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	2003.1.23. 2006.11.15.	EN ISO 10993-10:1995 2.1. megjegyzés 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)	2006.11.15.	EN ISO 10993-11:1995 2.1. megjegyzés	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)	2008.2.27.	EN ISO 10993-12:2004 2.1. megjegyzés	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)	1999.8.10.		
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 16. rész: Bomlástermékek és kioldódó részek toxikokinetikai vizsgálatának tervezése (ISO 10993-16:1997)	1998.5.9.		
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 17. rész: A kioldódó részek megengedett határértékeinek megállapítása (ISO 10993-17:2002)	2003.11.11.		
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 18. rész: Az anyagok kémiai jellemzése (ISO 10993-18:2005)	2006.6.2.		
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)	2007.8.9.	EN 550:1994 2.1. megjegyzés	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)	2006.9.7.	EN 552:1994 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2009.4.30.)

Európai Szabványügyi Szervezetek (!)	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Egészségügyi termékek sterilizálása. Besugárzás. 2. rész: A sterilizáló dózis megállapítása (ISO 11137-2:2006)	2007.8.9.		
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Egészségügyi termékek sterilizálása. Biológiai indikátorok. 2. rész: Biológiai indikátorok etilén-oxid-sterilizálási folyamatokhoz (ISO 11138-2:2006)	2006.11.15.		
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Egészségügyi termékek sterilizálása. Biológiai indikátorok. 3. rész: Biológiai indikátorok nedvesség-sterilizálási folyamatokhoz (ISO 11138-3:2006)	2006.11.15.		
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Egészségügyi termékek sterilizálása. Kémiai indikátorok. 1. rész: Általános követelmények (ISO 11140-1:2005)	2006.11.15.		
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)	2006.9.7.	EN 868-1:1997 2.1. megjegyzés	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)	2006.9.7.	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 2.1. megjegyzés	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	2004.4.2. 2007.8.9.	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 2.1. megjegyzés	2009.7.31.
CEN	EN 13824:2004 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Folyadékállapotú orvostechnikai eszközök aszeptikus gyártása. Követelmények	2005.6.24.		
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata embereken. 1. rész: Általános követelmények (ISO 14155-1:2003)	2003.11.11.	EN 540:1993 2.1. megjegyzés	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)	2003.11.11.		
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)	2002.7.31.		

Európai Szabványügyi Szervezetek ⁽¹⁾	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN ISO 14971:2007 Orvostechnikai eszközök. Kockázatirányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre (ISO 14971:2007)	2007.8.9.	EN ISO 14971:2000 2.1. megjegyzés	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)	2006.11.15.	EN 554:1994 2.1. megjegyzés	2009.8.31.
CEN	EN 45502-1:1997 Aktív implantálható orvostechnikai eszközök. 1. rész: Általános biztonsági követelmények, megjelölés és a gyártó által megadandó tájékoztatás	1998.8.27.		
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	2005.6.24.		
Cenelec	EN 45502-1:1997 Aktív implantálható orvostechnikai eszközök. 1. rész: Általános biztonsági követelmények, megjelölés és a gyártó által megadandó tájékoztatás	1998.8.27.		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Aktív implantálható orvostechnikai eszközök. 2-1. rész: Lelassult, szabálytalan szív működés kezelésére használt aktív implantálható gyógyászati készülékek (szívritmus-szabályozók)	2004.7.8.		
Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Aktív implantálható orvostechnikai eszközök. 2-2. rész: Szapora, nem ritmusos szívverés (tachyarrhythmia) kezelésére használt, aktív implantálható orvostechnikai eszközök követelményei (beleértve az implantálható defibrillátorokat)	2008.11.27.		
Cenelec	EN 60601-1:1990 Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Általános biztonsági követelmények IEC 60601-1:1988 EN 60601-1:1990/A1:1993 IEC 60601-1:1988/A1:1991 EN 60601-1:1990/A2:1995 IEC 60601-1:1988/A2:1995	1996.8.23. 1996.8.23. 1996.8.23.	3. megjegyzés 3. megjegyzés	
Cenelec	EN 60601-1:2006 Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények IEC 60601-1:2005	2008.11.27.	EN 60601-1:1990 és módosítása	2010.5.1.
Cenelec	EN 62304:2006 Gyógyászati készülék-szoftver. Szoftverélekciklus-folyamatok IEC 62304:2006	2008.11.27.		

⁽¹⁾ CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, Tel.+32 2 5500811; fax + 32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>) – CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, Tel.+32 2 5196871; fax + 32 2 5196919 (<http://www.cenelec.org>)
ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tel.+33 492 944200; fax + 33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

1. megjegyzés: A megfelelésre vonatkozó vélelem megszüntetésének időpontja általában megegyezik az Európai Szabványügyi Szervezetek által meghatározott visszavonás időpontjával, azonban felhívjuk e szabványok használoinak a figyelmét arra, hogy bizonyos kivételes esetekben ez másképpen lehet.
- 2.1. megjegyzés: Az új (vagy módosított) szabvány ugyanazzal az alkalmazási körrel bír, mint a helyettesített szabvány. A meghatározott időpontban a helyettesített szabvány esetében megszűnik az irányelv lényeges követelményeinek való megfelelésre vonatkozó vélelem.
- 2.2. megjegyzés: Az új szabvány szélesebb alkalmazási körrel bír, mint a helyettesített szabvány. A meghatározott időpontban a helyettesített szabvány esetében megszűnik az irányelv lényeges követelményeinek való megfelelésre vonatkozó vélelem.
- 2.3. megjegyzés: Az új szabvány szűkebb alkalmazási körrel bír, mint a helyettesített szabvány. A meghatározott időpontban a (részben) helyettesített szabvány esetében a szabvány alkalmazási körébe eső termékekre megszűnik az irányelv lényeges követelményeinek való megfelelésre vonatkozó vélelem, azonban azok a termékek nem érintettek, amelyek nem esnek az új szabvány alkalmazási körébe.
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 (4. 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 megfelelésre 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/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 elérhetők.
- 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⁾ HL L 204., 1998.7.21., 37. o.

⁽²⁾ HL L 217., 1998.8.5., 18. o.