

A Bizottság közleménye az aktív beültethető 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)

(2010/C 183/02)

ESzSz ⁽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 556-1:2001 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „STERILE” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. 1. rész: A végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök követelményei	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „Sterile” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. 2. rész: Az aszeptikus gyártású orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Orvostechnikai eszközök címkéin használható jelképek	23.7.2008	EN 980:2003 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (31.5.2010)
CEN	EN 1041:2008 Az orvostechnikai eszközök gyártója által megadott tájékoztatás	19.2.2009	EN 1041:1998 2.1. megjegyzés	31.8.2011
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész: Értékelés és vizsgálat (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 4. rész: A vérrel való kölcsönhatás vizsgálatának kiválasztása (ISO 10993-4:2002, tartalmazza a 2006. évi 1. módosítást)	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 5. rész: In vitro vizsgálatok citotoxicitásra (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (31.12.2009)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 6. rész: Az implantációt követő helyi hatások vizsgálatai (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 7. rész: Az etilén-oxid-sterilizálás maradékai (ISO 10993-7:2008)	Ez az első közzététel		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Ez az első közzététel		

ESzSz (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 10993-9:2009 Orvostechikai eszközök biológiai értékelése. 9. rész: A lehetséges bomlástermékek azonosításának és mennyiségi meghatározásának irányelvei (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-10:2009 Orvostechikai eszközök biológiai értékelése. 10. rész: Az irritálhatóság és a késleltetett típusú túlérzékenység vizsgálatai (ISO 10993-10:2002, tartalmazza a 2006. évi 1. módosítást)	2.12.2009	EN ISO 10993-10:2002 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Orvostechikai eszközök biológiai értékelése. 11. rész: A szisztémás toxicitás vizsgálatai (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2009 Orvostechikai eszközök biológiai értékelése. 12. rész: Minta-előkészítés és referenciaanyagok (ISO 10993-12:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-12:2007 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-13:2009 Orvostechikai eszközök biológiai értékelése. 13. rész: Polimer anyagú orvostechikai eszközök bomlástermékeinek azonosítása és mennyiségi meghatározása (ISO 10993-13:1998)	2.12.2009	EN ISO 10993-13:1998 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Orvostechikai eszközök biológiai értékelése. 16. rész: Bomlástermékek és kioldódó részek toxikokinetikai vizsgálatának tervezése (ISO 10993-16:2010)	Ez az első közzététel	EN ISO 10993-16:2009 2.1. megjegyzés	31.8.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Orvostechikai eszközök biológiai értékelése. 17. rész: A kioldódó alkotórészek megengedhető határértékeinek megállapítása (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Orvostechikai eszközök biológiai értékelése. 18. rész: Az anyagok kémiai jellemzése (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Egészségügyi termékek sterilizálása. Etilén-oxid. 1. rész: Orvostechikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutin-ellenőrzési követelményei (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Egészségügyi termékek sterilizálása. Besugárzás. 1. rész: Orvostechikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutinellenőrzési követelményei (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006	EN 552:1994 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (30.4.2009)
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Egészségügyi termékek sterilizálása. Besugárzás. 2. rész: A sterilizáló dózis megállapítása (ISO 11137-2:2006)	9.8.2007		
	EN ISO 11137-2:2007/AC:2009	2.12.2009		

ESzSz (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 11138-2:2009 Egészségügyi termékek sterilizálása. Biológiai indikátorok. 2. rész: Biológiai indikátorok etilén-oxidos sterilizálási folyamatokhoz (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Egészségügyi termékek sterilizálása. Biológiai indikátorok. 3. rész: Biológiai indikátorok nedveshő-sterilizálási folyamatokhoz (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Gyógyászati termékek sterilizálása. Kémiai indikátorok. 1. rész: Általános követelmények (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. 1. rész: Az anyagok, a sterilgát-rendszerek és a csomagolórendszerek követelményei (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 1. rész: Mikroorganizmus-populációk meghatározása termékeken (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 2. rész: Sterilitásvizsgálat a sterilizálási eljárás validálásakor (ISO 11737-2:2009)	Ez az első közzététel		
CEN	EN ISO 13485:2003 Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények (ISO 13485:2003)	2.4.2004	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (31.7.2009)
	EN ISO 13485:2003/AC:2009	Ez az első közzététel		
CEN	EN 13824:2004 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Folyadékállapotú orvostechnikai eszközök aszeptikus gyártása. Követelmények	24.6.2005		
CEN	EN ISO 14155-1:2009 Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata humán alanyokon. 1. rész: Általános követelmények (ISO 14155-1:2003)	Ez az első közzététel	EN ISO 14155-1:2003 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14155-2:2009 Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata humán alanyokon. 2. rész: Klinikai vizsgálati tervek (ISO 14155-2:2003)	Ez az első közzététel	EN ISO 14155-2:2003 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14937:2009 Egészségügyi termékek sterilizálása. A sterilizáló hatóanyag jellemzésére vonatkozó általános követelmények, az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztése, validálása és rutinellenőrzése (ISO 14937:2009)	Ez az első közzététel	EN ISO 14937:2000 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)

ESzSz (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 14971:2009 Orvostechnikai eszközök. A kockázati irányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	Ez az első közzététel	EN ISO 14971:2007 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Egészségügyi termékek sterilizálása. Nedves hő. Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztése, validálása és rutinellenőrzése (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (31.8.2009)
CEN	EN 45502-1:1997 Aktív implantálható orvostechnikai eszközök. 1. rész: Általános biztonsági követelmények, megjelölés és a gyártó által megadandó tájékoztatás	27.8.1998		
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	24.6.2005		
CEN	EN 45502-2-3:2010 Aktív beültethető orvostechnikai eszközök. 2-3. rész: Csigajárat és agyi hallásközponti beültethető rendszerek egyedi követelményei	Ez az első közzététel		
Cenelec	EN 45502-1:1997 Aktív implantálható orvostechnikai eszközök. 1. rész: Általános biztonsági követelmények, megjelölés és a gyártó által megadandó tájékoztatás (*)	27.8.1998		
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) (*)	8.7.2004		
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) (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 60601-1:1990 Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Általános biztonsági követelmények IEC 60601-1:1988	23.8.1996		
	EN 60601-1:1990/A1:1993 IEC 60601-1:1988/A1:1991	23.8.1996	3. megjegyzés	Ennek a közzétételnek a napja
	EN 60601-1:1990/A2:1995 IEC 60601-1:1988/A2:1995 (*)	23.8.1996	3. megjegyzés	Ennek a közzétételnek a napja
Cenelec	EN 60601-1:2006 Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények IEC 60601-1:2005 (*)	27.11.2008	EN 60601-1:1990 és módosításai 2.1. megjegyzés	1.6.2012

ESzSz ⁽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
Cenelec	EN 62304:2006 Gyógyászatikészülék-szoftver. Szoftveréletciklus-folyamatok IEC 62304:2006 (*)	27.11.2008		

⁽¹⁾ ESzSz:

- CEN: Avenue Marnix 17, 1000, Brussels, BELGIUM, Tel.+32 2 5500811; fax +32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>) – CENELEC: Avenue Marnix 17, B-10
- CENELEC: Avenue Marnix 17, 1000, Brussels, BELGIUM, Tel.+32 2 5196871; fax +32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE, Tel.+33 492 944200; fax +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

(*) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

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.
- 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 megfelelőségre 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 megfelelőségre 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 megfelelőségre 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 (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 módosított 98/34/EK⁽¹⁾ európai parlamenti és tanácsi irányelv mellékletét képezi⁽²⁾.
- A harmonizált szabványokat az Európai Szabványügyi Szervezetek angol nyelven fogadják el (a CEN és a CENELEC a francia és a német nyelvet is használja). Ezután a harmonizált szabványok címét a nemzeti szabványügyi testületek fordítják le az Európai Unió összes többi hivatalos nyelvére. Az Európai Bizottság nem vállal felelősséget a Hivatalos Lapban közzétételre szánt címek helyes fordításáért.
- 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/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ HL L 204., 1998.7.21., 37. o.

⁽²⁾ HL L 217., 1998.8.5., 18. o.