IV

(Teave)

TEAVE EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDELT, ORGANITELT JA ASUTUSTELT

EUROOPA KOMISJON

Komisjoni teatis, mis on seotud nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiivi 90/385/EMÜ (aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta) rakendamisega

(EMPs kohaldatav tekst)

(Direktiivi kohaste ühtlustatud standardite pealkirjade ja viidete avaldamine)

(2012/C 262/01)

ESO [1]	Viide ühtlustatud standardile ja standardi pealkiri (ja viitedokument)	Esmakordne avaldamine EÜT/ELT	Viide asendatavale standardile	Kuupäev, mil asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus kaotab kehtivuse Märkus 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Nõuded meditsiiniseadmetele, mis on märgistatud sõnaga "STERIILNE". Osa 1: Nõuded lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmetele	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Meditsiinitarvikute steriliseerimine. Nõuded meditsiinitarvikutele vastavuseks märgistusele "Steriilne". Osa 2: Nõuded aseptiliselt töödeldud meditsiinitarvikutele	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Meditsiiniseadmete märgistamiseks kasutatavad graafilised sümbolid	23.7.2008	EN 980:2003 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (31.5.2010)
CEN	EN 1041:2008 Tootja antav info meditsiiniseadmete kohta	19.2.2009	EN 1041:1998 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (31.8.2011)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 1: Hindamine ja katsetamine riskijuhtimissüsteemi alusel (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Meditsiinivahendite bioloogiline hindamine. Osa 4: Vastasmõjude hindamiseks läbiviidavad valikkatsed verega	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Meditsiinivahendite bioloogiline hindamine. Osa 5: Katsed tsütotoksilisuse hindamiseks - in vitro meetodid (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (31.12.2009)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Meditsiinivahendite bioloogiline hindamine. Osa 6: Katsed implantatsioonijärgsete paiksete toimete hindamiseks (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 7: Jäägid etüleenoksiidiga steriliseerimisest (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 9: Potentsiaalsete lagusaaduste identifitseerimise ja kvantifitseerimise raamistik (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 11: Katsed süsteemse toksilisuse hindamiseks (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2009 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 12: Proovieksemplari ettevalmistamine ja etalonained (ISO 10993-12:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-12:2007 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 13: Polümeersetest meditsiiniseadmetest pärit mittetäisväärtuslike saaduste kuuluvuse ja koguse kindlakstegemine (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (31.12.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 16: Mittetäisväärtuslike saaduste ja uhtainete jaoks mõeldud toksikokineetilise uuringu ülesehitus (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (31.8.2010)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 17: Aine eraldumise lubatud piirmäärade kehtestamine (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 18. Materjalide keemiline iseloomustus (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Etüleenoksiid. Osa 1: Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimise protsessi väljatöötamiseks, usaldusväärsuse kontrollimiseks ja rutiinseks kontrollimiseks (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Kiirgus. Osa 1: Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamisele, valideerimisele ja tavakontrollile (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006	EN 552:1994 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.4.2009)
CEN	EN ISO 11137-2:2012 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Kiirgus. Osa 2: Steriliseerimisdoosi määramine (ISO 11137-2:2012)	30.8.2012	EN ISO 11137-2:2007 Märkus 2.1	30.9.2012
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Bioloogilised süsteemid sterilisaatorite ja sterilisatsiooniprotsesside katsetamiseks. Osa 2: Spetsiaalsüsteemid kasutamiseks etüleenoksiidsterilisaatorites / (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Bioloogilised süsteemid sterilisaatorite ja sterilisatsiooniprotsesside katsetamiseks. Osa 3: Spetsiaalsüsteemid kasutamiseks niiske kuumusega steriliseerivates sterilisaatorites (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Keemilised näitajad. Osa 1: Üldised nõuded (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid. Osa 1: Nõuded materjalile, steriilsele kaitse- ja pakendamismeetoditele (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid. Osa 1: Mikroobse populatsiooni määramine tootel (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid. Osa 2: Steriilsuskatsed steriliseerimis-protsessi määratlemisel, valideerimisel ja rakendamisel (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 1: Üldnõuded (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011	EN 13824:2004 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 2: Filtreerimine (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 3: Lüofiliseerimine (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 4: Kohapeal puhastamise tehnoloogiad (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 5: Kohapeal steriliseerimine (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 6: Isolaatorsüsteemid (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13485:2012 Meditsiiniseadmed. Kvaliteedijuhtimissüsteem. Reguleerivad sätted (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.8.2012)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN ISO 14155:2011 Meditsiiniseadmete inimmõju kliiniline uuring. Hea kliiniline tava (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.4.2012)
CEN	EN ISO 14937:2009 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Üldnõuded steriliseerimisaine iseloomustusele ja meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamisele, valideerimisele ja tavakontrollile (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Meditsiinivahendid. Riskijuhtimise rakendamine meditsiinivahenditele (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.8.2012)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Osa 1: Niiske kuumusega steriliseerimise valideerimine ja rutiinkontroll (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (31.8.2009)
CEN	EN 45502-1:1997 Aktiivsed implanteeritavad meditsiiniseadmed. Osa 1: Üldised ohutusnõuded, tootja antav märgistus ja informatsioon	27.8.1998		
CEN	EN 45502-2-1:2004 Aktiivsed implanteeritavad meditsiiniseadmed. Osa 2-1: Erinõuded bradüarütmia (südame rütmihäirete) raviks mõeldud aktiivsetele siirdatavatele meditsiiniseadmetele (südamestimulaatorid)	24.6.2005		
CEN	EN 45502-2-3:2010 Aktiivsed implanteeritavad meditsiiniseadmed. Osa 2-3: Erinõuded sisekõrva ja ajutüve kuuldeimplantaatidele	7.7.2010		
Cenelec	EN 45502-1:1997 Aktiivsed implanteeritavad meditsiiniseadmed. Osa 1: Üldised ohutusnõuded, tootja antav märgistus ja informatsioon (*)	27.8.1998		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Aktiivsed implanteeritavad meditsiiniseadmed. Osa 2-1: Erinõuded bradüarütmia (südame rütmihäirete) raviks mõeldud aktiivsetele siirdatavatele meditsiiniseadmetele (südame stimulaatorid) (*)	8.7.2004		
Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Aktiivsed implanteeritavad meditsiiniseadmed. Osa 2-2: Erinõuded tahhüarütmia raviks mõeldud aktiivsetele siirdatavatele meditsiiniseadmetele (sealhulgas siirdatavatele defibrillaatoritele)	27.11.2008		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009 (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Aktiivsed implanteeritavad meditsiiniseadmed. Osa 2-3: Erinõuded sisekõrva ja ajutüve kuuldeimplantaatidele (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1:2006 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimivusnäitajatele IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (1.6.2012)
	EN 60601-1:2006/AC:2010 (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-6: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele. Kollateraalstandard: Kasutussobivus IEC 60601-1-6:2010 (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 62304:2006 Meditsiiniseadmete tarkvara. Tarkvara elutsükli protsessid IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008 (*)	18.1.2011		

(1) Euroopa standardiorganisatsioonid:
— CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel. +32 25500811; fax +32 25500819 (http://www.cen.eu)
— Cenelec: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel. +32 25196871; fax +32 25196919 (http://www.cenelec.eu)
— ETSI: 650 route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE, Tel. +33 492944200; fax +33 493654716, (http://www.etsi.eu)

(*) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.

Märkus 1: Tavaliselt on kuupäevaks, mil asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus kehtivuse kaotab, Euroopa standardiorganisatsiooni kehtestatud tühistamiskuupäev, kuid kõnealuste standardite kasutajate tähelepanu juhitakse asjaolule, et teatavatel erandjuhtudel võib olla ka teisiti.

Märkus 2.1: Uue (või muudetud) standardi reguleerimisala on samasugune nagu asendataval standardil. Osutatud kuupäeval kaotab kehtivuse asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus direktiivi oluliste nõuetega.

Märkus 2.2: Uue standardi reguleerimisala on ulatuslikum kui asendataval standardil. Osutatud kuupäeval kaotab kehtivuse asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus direktiivi oluliste nõuetega.

Märkus 2.3: Uue standardi reguleerimisala on kitsam kui asendataval standardil. Osutatud kuupäeval kaotab kehtivuse (osaliselt) asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus direktiivi oluliste nõuetega uue standardi reguleerimisalasse kuuluvate toodete puhul. See ei mõjuta vastavuseeldust direktiivi oluliste nõuetega nende toodete puhul, mis kuuluvad (osaliselt) asendatava standardi reguleerimisalasse, kuid ei kuulu uue standardi reguleerimisalasse.

Märkus 3: Muudatuste puhul on viitestandard EN CCCCC:AAAA, vajaduse korral selle varasemad muudatused ja osutatud uus muudatus. Asendatav standard koosneb seega standardist EN CCCCC:AAAA ja vajaduse korral selle varasematest muudatustest, kuid ei hõlma osutatud uut muudatust. Osutatud kuupäeval kaotab kehtivuse asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus direktiivi oluliste nõuetega.

MÄRKUS:

— Standardite kättesaamisega seotud teavet võib saada Euroopa standardiorganisatsioonidest või riikide standardiorganisatsioonidest, mis on loetletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/34/EÜ [1] (muudetud direktiiviga 98/48/EÜ) [2] lisas.

— Euroopa standardiorganisatsioonid võtavad ühtlustatud standardid vastu inglise keeles (Euroopa Standardikomitee ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomitee avaldavad ka prantsuse ja saksa keeles). Seejärel tõlgivad riiklikud standardiasutused ühtlustatud standardite pealkirjad kõikidesse nõutavatesse Euroopa Liidu ametlikesse keeltesse. Euroopa Komisjon ei vastuta Euroopa Liidu Teatajas avaldamiseks esitatud pealkirjade õigsuse eest.

— Viidete avaldamine *Euroopa Liidu Teatajas* ei tähenda, et standardid on olemas kõikides ühenduse keeltes.

— Loetelu asendab kõik varasemad *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud loetelud. Komisjon tagab selle loetelu ajakohastamise.

— Põhjalikumat teavet ühtlustatud standardite kohta võib leida Internetilehelt

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

---

[1] EÜT L 204, 21.7.1998, lk 37.
[2] EÜT L 217, 5.8.1998, lk 18.