IV

*(Tiedotteet)*

# EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA VIRASTOJEN TIEDOTTEET

# EUROOPAN KOMISSIO

## Aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/385/ETY täytäntöönpanoon liittyvä komission tiedonanto

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

*(Direktiivin soveltamisalaan kuuluvien yhdenmukaistettujen standardien nimet ja viitenumerot)*

(2012/C 262/01)

| ESO:n viitenumero [1] | Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja) | Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL | Korvattavan standardin viitenumero | Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuus-olettamus lakkaa Huomautus 1 |
|---|---|---|---|---|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
| CEN | EN 556-1:2001<br>Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Vaatimukset "STERIILI"-symbolilla merkittäville terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille. Osa 1: Vaatimukset pakattuina steriloiduille terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille | 31.7.2002 | EN 556:1994 + A1:1998<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (30.4.2002) |
| | EN 556-1:2001/AC:2006 | 15.11.2006 | | |
| CEN | EN 556-2:2003<br>Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. "STERIILI"-symbolilla merkittävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset. Osa 2: Aseptisesti prosessoitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset | 9.8.2007 | | |
| CEN | EN 980:2008<br>Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät symbolit | 23.7.2008 | EN 980:2003<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (31.5.2010) |
| CEN | EN 1041:2008<br>Valmistajan antamat tiedot terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden yhteydessä | 19.2.2009 | EN 1041:1998<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (31.8.2011) |
| CEN | EN ISO 10993-1:2009<br>Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 1: Arviointi ja testaus riskinhallintajärjestelmän puitteissa (ISO 10993-1:2009) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-1:2009<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (21.3.2010) |
| | EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 | 18.1.2011 | | |
| CEN | EN ISO 10993-4:2009<br>Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 4: Veren kanssa tapahtuvien vuorovaikutusten testausmenetelmien valinta | 2.12.2009 | EN ISO 10993-4:2002<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-5:2009<br>Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 5: Solutoksisuuden in vitro -testit (ISO 10993-5:2009) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-5:1999<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (31.12.2009) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|---|---|---|---|---|
| CEN | EN ISO 10993-6:2009<br>Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 6: Implantista aiheutuneiden paikallisten muutosten testaaminen (ISO 10993-6:2007) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-6:2007<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-7:2008<br>Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 7: Etyleenioksidisteriloinnin jäämät (ISO 10993-7:2008) | 7.7.2010 | | |
| | EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 | 7.7.2010 | | |
| CEN | EN ISO 10993-9:2009<br>Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 9: Mahdollisten hajaantumistuotteiden tunnistus ja määrittäminen (ISO 10993-9:2009) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-9:2009<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-11:2009<br>Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 11: Systeemisen toksisuuden testit (ISO 10993-11:2006) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-11:2006<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-12:2009<br>Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 12: Näytteen preparointi ja vertailumateriaalit (ISO 10993-12:2007) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-12:2007<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-13:2010<br>Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 13: Polymeeriä sisältävien laitteiden ja tarvikkeiden hajaantumistuotteiden määritys (ISO 10993-13:2010) | 18.1.2011 | EN ISO 10993-13:2009<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (31.12.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-16:2010<br>Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 16: Hajaantumis- ja liukenemistuotteiden toksikokineettinen tutkimussuunnitelma (ISO 10993-16:2010) | 7.7.2010 | EN ISO 10993-16:2009<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (31.8.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-17:2009<br>Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 17: Liukenevien ainemäärien sallittujen pitoisuuksien määrittäminen (ISO 10993-17:2002) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-17:2002<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-18:2009<br>Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 18: Materiaalien kemiallinen karakterisointi. (ISO 10993-18:2005) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-18:2005<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 11135-1:2007<br>Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi - Etyleenioksidi - Osa 1: Terveydenhuollon tuotteiden sterilointimenetelmän kehittämis-, kelpoisuus- ja rutiinivaatimukset (ISO 11135-1:2007) | 9.8.2007 | EN 550:1994<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (31.5.2010) |
| CEN | EN ISO 11137-1:2006<br>Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteily. Osa 1: Vaatimukset lääkinnällisten laitteiden sterilointiprosessin kehittämiseksi, vahvistamiseksi ja rutiininomaiseksi valvomiseksi (ISO 11137-1:2006) | 7.9.2006 | EN 552:1994<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (30.4.2009) |
| CEN | EN ISO 11137-2:2012<br>Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteily. Osa 2: Sterilointiannoksen määrittäminen (ISO 11137-2:2012) | 30.8.2012 | EN ISO 11137-2:2007<br>Huomautus 2.1 | 30.9.2012 |
| CEN | EN ISO 11138-2:2009<br>Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Biologiset indikaattorijärjestelmät. Osa 2: Sterilointi eteenioksidilla (ISO 11138-2:2006) | 2.12.2009 | EN ISO 11138-2:2006<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 11138-3:2009<br>Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Biologiset indikaattorijärjestelmät. Osa 3: Sterilointi kuumahöyryllä (ISO 11138-3:2006) | 2.12.2009 | EN ISO 11138-3:2006<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (21.3.2010) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|---|---|---|---|---|
| CEN | EN ISO 11140-1:2009<br>Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Kemialliset indikaattorit. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 11140-1:2005) | 2.12.2009 | EN ISO 11140-1:2005<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 11607-1:2009<br>Pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden pakkaukset. Osa 1: Materiaalien, steriilien estojärjestelmien ja pakkausjärjestelmien vaatimukset (ISO 11607-1:2006) | 2.12.2009 | EN ISO 11607-1:2006<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 11737-1:2006<br>Lääketieteellisten laitteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 1: Mikro-organismipopulaatioiden määrittely tuotteissa (ISO 11737-1:2006) | 7.9.2006 | EN 1174-2:1996<br>EN 1174-1:1996<br>EN 1174-3:1996<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (31.10.2006) |
| | EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 | 2.12.2009 | | |
| CEN | EN ISO 11737-2:2009<br>Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 2: Steriiliyden testaus sterilointiprosessin määrittelyn, validoinnin ja huollon yhteydessä (ISO 11737-2:2009) | 7.7.2010 | | |
| CEN | EN ISO 13408-1:2011<br>Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 13408-1:2008) | 19.8.2011 | EN 13824:2004<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (31.12.2011) |
| CEN | EN ISO 13408-2:2011<br>Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 2: Suodatus (ISO 13408-2:2003) | 19.8.2011 | EN 13824:2004<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (31.12.2011) |
| CEN | EN ISO 13408-3:2011<br>Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 3: Kylmäkuivaus (ISO 13408-3:2006) | 19.8.2011 | EN 13824:2004<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (31.12.2011) |
| CEN | EN ISO 13408-4:2011<br>Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 4: CIP-pesujärjestelmät (Clean-in-Place) (ISO 13408-4:2005) | 19.8.2011 | EN 13824:2004<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (31.12.2011) |
| CEN | EN ISO 13408-5:2011<br>Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 5: Paikalla sterilointi (ISO 13408-5:2006) | 19.8.2011 | EN 13824:2004<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (31.12.2011) |
| CEN | EN ISO 13408-6:2011<br>Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 6: Isolaattorit (ISO 13408-6:2005) | 19.8.2011 | EN 13824:2004<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (31.12.2011) |
| CEN | EN ISO 13485:2012<br>Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten (ISO 13485:2003) | 30.8.2012 | EN ISO 13485:2003<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (30.8.2012) |
| | EN ISO 13485:2012/AC:2012 | 30.8.2012 | | |
| CEN | EN ISO 14155:2011<br>Terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset. Hyvä kliininen käytäntö (ISO 14155:2011) | 27.4.2012 | EN ISO 14155:2011<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (30.4.2012) |
| CEN | EN ISO 14937:2009<br>Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Yleiset kriteerit sterilointiaineen kuvaamiselle ja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden kehittämiselle, validoinnille ja eräkohtaiselle valvonnalle (ISO 14937:2009) | 7.7.2010 | EN ISO 14937:2000<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 14971:2012<br>Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01) | 30.8.2012 | EN ISO 14971:2009<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (30.8.2012) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|---|---|---|---|---|
| CEN | EN ISO 17665-1:2006<br>Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Kuumahöyry. Osa 1: Sterilointiprosessin kehittämis-, arviointi- ja valvontavaatimukset (ISO 17665-1:2006) | 15.11.2006 | EN 554:1994<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (31.8.2009) |
| CEN | EN 45502-1:1997<br>Aktiivisesti implantoitavat lääkinnälliset laitteet. Osa 1. Yleiset vaatimukset turvallisuudesta, merkitsemisestä ja muista tiedoista, jotka valmistajan tulee toimittaa | 27.8.1998 | | |
| CEN | EN 45502-2-1:2004<br>Aktiiviset implantoitavat laitteet. Osa 2-1: Bradyarytmioiden hoitoon tarkoitettujen aktiivisten implantoitavien lääkinnällisten laitteiden erityiset vaatimukset | 24.6.2005 | | |
| CEN | EN 45502-2-3:2010<br>Aktiiviset implantoitavat lääkintälaitteet. Osa 2-3: Kuulo- ja aivorunkoimplanttijärjestelmien erityiset vaatimukset | 7.7.2010 | | |
| Cenelec | EN 45502-1:1997<br>Aktiivit implantoitavat terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Osa 1: Yleisetvaatimukset turvallisuudelle, merkinnöille sekä valmistajan esittämälle informaatiolle (*) | 27.8.1998 | | |
| Cenelec | EN 45502-2-1:2003<br>Aktiiviset implantoitavat lääkintälaiteet – Osa 2-1: Bradyarrythmian hoitoon tarkoitettujen aktiivisten implantoitavien lääkintälaitteiden (sydämentahdistimien) erityisvaatimukset (*) | 8.7.2004 | | |
| Cenelec | EN 45502-2-2:2008<br>Aktiiviset implantoitavat lääkinnälliset laitteet - Osa 2-2: Takyarytmian (mukaan lukien iplantoitavat defibrillaattorit) hoitoon tarkoitettujen aktiivisten implantoitavien lääkinnällisten laitteiden erityiset vaatimukset | 27.11.2008 | | |
| | EN 45502-2-2:2008/AC:2009 (*) | 18.1.2011 | | |
| Cenelec | EN 45502-2-3:2010<br>Aktiiviset implantoitavat lääkinnälliset laitteet - Osa 2-3: Kuulo- ja aivorunkoimplanttijärjestelmien erityiset vaatimukset (*) | 18.1.2011 | | |
| Cenelec | EN 60601-1:2006<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle<br>IEC 60601-1:2005 | 27.11.2008 | EN 60601-1:1990<br>+ A1:1993<br>+ A2:1995<br>+ A13:1996<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (1.6.2012) |
| | EN 60601-1:2006/AC:2010 (*) | 18.1.2011 | | |
| Cenelec | EN 60601-1-6:2010<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1-6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle - Täydentävä standardi: Käytettävyys<br>IEC 60601-1-6:2010 (*) | 18.1.2011 | | |
| Cenelec | EN 62304:2006<br>Lääkintälaitteiden ohjelmisto – Ohjelmiston elinkaariprosessit<br>IEC 62304:2006 | 27.11.2008 | | |
| | EN 62304:2006/AC:2008 (*) | 18.1.2011 | | |

(1) ESO: Eurooppalaiset standardointielimet:
— 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 2 5196919 (http://www.cenelec.eu)
— ETSI: 650 route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE, Tel. +33 492944200; fax +33 493654716, (http://www.etsi.eu)

(*) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Huomautus 1: Yleensä korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa päivänä, jona eurooppalainen standardointielin poistaa kyseisen standardin käytöstä. Tällaisten standardien käyttäjiä pyydetään kuitenkin kiinnittämään huomiota siihen, että joissakin poikkeustapauksissa asia voi olla toisin.

Huomautus 2.1: Uuden (tai muutetun) standardin soveltamisala on sama kuin standardin, jonka se korvaa. Olettamus siitä, että direktiivin olennaisia vaatimuksia noudatetaan, jos korvattavaa standardia noudatetaan, lakkaa mainittuna päivänä.

Huomautus 2.2: Uuden standardin soveltamisala on laajempi kuin standardin, jonka se korvaa. Olettamus siitä, että direktiivin olennaisia vaatimuksia noudatetaan, jos korvattavaa standardia noudatetaan, lakkaa mainittuna päivänä.

Huomautus 2.3: Uuden standardin soveltamisala on suppeampi kuin standardin, jonka se korvaa. Olettamus siitä, että direktiivin olennaisia vaatimuksia noudatetaan, jos (osittain) korvattavaa standardia noudatetaan, lakkaa mainittuna päivänä niiden tuotteiden osalta, jotka kuuluvat uuden standardin soveltamisalaan. Olettamus direktiivin olennaisten vaatimusten noudattamisesta jatkuu niiden tuotteiden osalta, jotka kuuluvat (osittain) korvattavan standardin soveltamisalaan, mutta eivät kuulu uuden standardin soveltamisalaan.

Huomautus 3: Kun kyseessä ovat muutokset, viitattuna standardina on EN CCCCC:YYYY ja sen mahdolliset aikaisemmat muutokset sekä tämä uusi muutos. Kumotuksi standardiksi käsitetään EN CCCCC:YYYY ja sen mahdolliset aikaisemmat muutokset mutta ei tätä uutta muutosta. Ilmoitetusta päivästä lähtien korvattu standardi ei enää anna olettamusta direktiivin oleellisten vaatimusten mukaisuudesta.

HUOM:

— Tietoja standardien saatavuudesta saa joko Euroopan standardointielimiltä tai kansallisilta standardointilaitoksilta, joita koskeva luettelo on Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY ([1]), sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 98/48/EY ([2]), liitteenä.

— Eurooppalaiset standardointielimet vahvistavat yhdenmukaistettuja standardeja englanninkielisinä (CEN ja Cenelec julkaisevat myös ranskaksi ja saksaksi). Kansalliset standardointielimet kääntävät yhdenmukaistettujen standardien nimet myöhemmin kaikille muille vaadituille Euroopan unionin virallisille kielille. Euroopan komissio ei vastaa viralliseen lehteen julkaistaviksi esitettyjen nimien oikeellisuudesta.

— Viitetietojen julkaiseminen *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ei tarkoita sitä, että standardit ovat saatavana kaikilla yhteisökielillä.

— Tämä luettelo korvaa kaikki aiemmin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* julkaistut luettelot. Komissio huolehtii kyseisen luettelon ajan tasalle saattamisesta.

— Lisätietoja yhdenmukaistetuista standardeista saa Internet-osoitteesta

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

---

([1]) EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37.
([2]) EYVL L 217, 5.8.1998, s. 18.