IV

(Upplysningar)

UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER OCH ORGAN

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Kommissionens meddelande inom ramen för genomförandet av Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation

(Text av betydelse för EES)

(Offentliggörande av titlar på och hänvisningar till harmoniserade standarder inom ramen för direktivet)

(2012/C 262/01)

ESO [1]	Titel på och hänvisning till standarden (samt referensdokument)	Första offentliggörandet EGT/EUT	Hänvisning till den ersatta standarden	Datum då den ersatta standarden upphör att ge förutsättelse om överensstämmelse Anm. 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisering av medicintekniska produkter - Krav för märkning med symbolen "STERIL" - Del 1: Krav för medicintekniska produkter steriliserade i sluten förpackning	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Anmärkning 2.1	Datum passerat (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilisering av medicintekniska produkter - Krav för märkning med symbolen "STERILE" - Del 2: Krav på aseptiskt tillverkade medicintekniska produkter	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Symboler för märkning av medicintekniska produkter	23.7.2008	EN 980:2003 Anmärkning 2.1	Datum passerat (31.5.2010)
CEN	EN 1041:2008 Information som skall tillhandahållas av tillverkare av medicintekniska produkter	19.2.2009	EN 1041:1998 Anmärkning 2.1	Datum passerat (31.8.2011)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 1: Utvärdering och provning inom ett riskhanteringssystem (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 4: Val av provningsmetoder för interaktion med blod (ISO 10993-4:2002, inklusive Amd 1:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 5: Prövning för cytotoxicitet in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Anmärkning 2.1	Datum passerat (31.12.2009)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 6: Prövning för lokala reaktioner efter implantation (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 7: Rester från sterilisering med etylenoxid (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 9: Ram för identifiering och kvantifiering av potentiella nedbrytningsprodukter (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 11: Prövning av systemisk toxicitet (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 12: Provberedning och referensmaterial (ISO 10993-12:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-12:2007 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 13: Identifiering och kvantifiering av nedbrytningsprodukter från polymermaterial (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Anmärkning 2.1	Datum passerat (31.12.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 16: Utformning av toxikokinetiska studier avseende nedbrytnings- och urlakningsprodukter (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Anmärkning 2.1	Datum passerat (31.8.2010)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 17: Förfarande att fastställa tillåtliga gränsvärden för utlösliga ämnen (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 18: Kemisk karaktärisering av material (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilisering av medicintekniska produkter - Etylenoxid - Krav för utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocessen (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Anmärkning 2.1	Datum passerat (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilisering av sjukvårdsprodukter - Strålning - Del 1: Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006	EN 552:1994 Anmärkning 2.1	Datum passerat (30.4.2009)
CEN	EN ISO 11137-2:2012 Sterilisering av sjukvårdsprodukter - Strålning - Del 2: Fastställande av steriliseringsdos (ISO 11137-2:2012)	30.8.2012	EN ISO 11137-2:2007 Anmärkning 2.1	30.9.2012
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter - Biologiska indikatorer - Del 2: Biologiska indikatorer för steriliseringsprocesser med etylenoxid (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter - Biologiska indikatorer - Del 3: Biologiska indikatorer för steriliseringsprocesser med fuktig värme (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter - Kemiska indikatorer - Del 1: Allmänna krav (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras - Del 1: Krav på material, sterilbarriär- och förpackningssystem (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilisering av medicintekniska produkter - Mikrobiologiska metoder – Del 1: Skattning av antalet mikroorganismer på produkter (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Anmärkning 2.1	Datum passerat (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter - Mikrobiologiska metoder - Del 2: Steriliseringstest för att definiera, validera och upprätthålla en steriliseringsprocess (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 1: Allmänna krav (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmärkning 2.1	Datum passerat (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 2: Filtrering (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmärkning 2.1	Datum passerat (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptic processing of health care products - Part 3: Lyophilization (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmärkning 2.1	Datum passerat (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 4: Rengöring på plats (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmärkning 2.1	Datum passerat (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 5: Sterilisering på plats (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmärkning 2.1	Datum passerat (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 6: Isolatorsystem (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmärkning 2.1	Datum passerat (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13485:2012 Medicintekniska produkter - Ledningssystem för kvalitet - Krav för regulatoriska ändamål (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Anmärkning 2.1	Datum passerat (30.8.2012)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN ISO 14155:2011 Klinisk prövning av medicintekniska produkter - God klinisk praxis (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Anmärkning 2.1	Datum passerat (30.4.2012)
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter - Generella krav på steriliseringsmedium samt utveckling, utvärdering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Medicintekniska produkter - Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Anmärkning 2.1	Datum passerat (30.8.2012)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilisering av medicintekniska produkter - Mättad vattenånga - Utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Anmärkning 2.1	Datum passerat (31.8.2009)
CEN	EN 45502-1:1997 Aktiva implanterbara medicintekniska produkter - Del 1: Allmänna fordringar för säkerhet och märkning samt för information som lämnas av tillverkaren	27.8.1998		
CEN	EN 45502-2-1:2004 Aktiva implanterbara medicintekniska produkter – Del 2-1: Särskilda fordringar på bradypacemakrav (hjärststimulatorer)	24.6.2005		
CEN	EN 45502-2-3:2010 Aktiva implanterbara medicintekniska produkter - Del 2-3: Särskilda krav för kokleaimplantatsystem	7.7.2010		
Cenelec	EN 45502-1:1997 Aktiva implanterbara medicinska produkter - Del 1: Allmänna fordringar på säkerhet, märkning och information från tillverkaren (*)	27.8.1998		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Aktiva implanterbara medicintekniska produkter - Del 2-1: Särskilda fordringar på bradypacemakrar (hjärtstimulatorer) (*)	8.7.2004		
Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Aktiva implanterbara medicintekniska produkter - Del 2-2: Särskilda fordringar på aktiva implanterbara medicintekniska produkter avsedda att behandla takyarytmier (inklusive implanterbara defibrillatorer)	27.11.2008		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009 (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Aktiva implanterbara medicintekniska produkter - Del 2-3 Särskilda krav på cochleaimplantat (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1:2006 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996 Anmärkning 2.1	Datum passerat (1.6.2012)
	EN 60601-1:2006/AC:2010 (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet och väsentliga prestanda - Del 1-6: Allmänna fordringar - Tilläggsstandard: Användarvänlighet IEC 60601-1-6:2010 (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 62304:2006 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Livscykelprocesser för programvara IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008 (*)	18.1.2011		

(1) ESO: Europeiskt standardiseringsorgan:
— 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)

(*) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Anmärkning 1: Det datum då den ersatta standarden upphör att gälla är i allmänhet det datum då den upphävs av det europeiska standardiseringsorganet. Användare av dessa standarder bör dock vara medvetna om att det i vissa undantagsfall kan vara ett annat datum.

Anmärkning 2.1: Den nya (eller ändrade) standarden har samma tillämpningsområde som den ersatta standarden. Den ersatta standarden upphör att att gälla vid angivet datum.

Anmärkning 2.2: Den nya standarden har ett bredare tillämpningsområde än den ersatta standarden. Den ersatta standarden upphör att att gälla vid angivet datum.

Anmärkning 2.3: Den nya standarden har ett snävare tillämpningsområde än den ersatta standarden. Vid angivet datum upphör den (delvis) ersatta standarden att gälla för de produkter som omfattas av den nya standarden. De produkter som även fortsättningsvis omfattas av den (delvis) ersatta standarden, men som inte omfattas av den nya standarden, skall även fortsättningsvis anses uppfylla de väsentliga kraven i direktivet.

Anmärkning 3: Om tillägg förekommer innefattar hänvisningen såväl standarden EN CCCCC:YYYY som eventuella tidigare tillägg och det nya, angivna, tillägget. Den ersatta standarden består därför av EN CCCCC:YYYY med eventuella tidigare tillägg, men utan det nya, angivna, tillägget. Vid angivet datum upphör den ersatta standarden att gälla.

ANMÄRKNING:

— Närmare upplysningar om standarderna kan erhållas från de europeiska och nationella standardiseringsorgan som anges i bilagan till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG ([1]), ändrat genom direktiv 98/48/EG ([2]).

— Harmoniserade standarder antas av de europeiska standardiseringsorganisationerna på engelska (europeiska standardiseringskommittén, CEN, och europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering, Cenelec, offentliggör även texter på franska och tyska). Därefter översätter de nationella standardiseringsorganen namnen på de harmoniserade standarderna till Europeiska unionens övriga officiella språk för vilka översättning krävs. Europeiska kommissionen ansvarar inte för att de översättningar som har lämnats in för offentliggörande i Europeiska unionens officiella tidning är riktiga.

— Offentliggörandet av hänvisningarna i *Europeiska unionens officiella tidning* innebär inte att de aktuella standarderna är tillgängliga på alla gemenskapsspråken.

— Denna förteckning ersätter alla tidigare förteckningar som har publicerats i *Europeiska unionens officiella tidning*. Kommissionen skall fortlöpande uppdatera denna förteckning.

— Mer information återfinns på Europa-servern på Internet:

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

---

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