IV

(Oplysninger)

OPLYSNINGER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER, KONTORER OG AGENTURER

EUROPA-KOMMISSIONEN

Meddelelse fra Kommissionen i forbindelse med gennemførelsen af Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger

(EØS-relevant tekst)

(Titler og referencer for harmoniserede standarder som skal offentliggøres i henhold til direktivet)

(2013/C 22/01)

ESO [1]	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Første offentliggørelse EFT/EUT	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) Anm. 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisation af medicinsk udstyr - Krav til medicinsk udstyr, som skal mærkes »Sterilt« - Del 1: Krav til slutsterilisering af medicinsk udstyr	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Anm. 2.1	Udløbsdato (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilisation af medicinsk udstyr - Krav til medicinsk udstyr, som skal mærkes »STERILT« - Del 2: Krav til aseptisk forarbejdet medicinsk udstyr	9.8.2007		
CEN	EN 1041:2008 Information fra producenten leveret med medicinsk udstyr	19.2.2009	EN 1041:1998 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.8.2011)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 1: Vurdering og prøvning indenfor rammerne af et risikostyringssystem (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 4: Valg af prøvningsmetoder til undersøgelse af interaktion med blod	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 5: Prøvningsmetoder for in vitro celletoksicitet (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.12.2009)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 6: Prøvninger for lokale bivirkninger efter implantation (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 7: Ethylenoxid-sterilisation (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr. Del 9: Struktur til identifikation og bestemmelse af mulige nedbrydelige produkter (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 11: Prøvninger af systemisk toksicitet (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 12: Prøveforberedelse og referencematerialer (ISO 10993-12:2012)	Dette er den første offentliggørelse	EN ISO 10993-12:2009 Anm. 2.1	31.1.2013
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 13: Identifikation og kvantificering af nedbrydningsprodukter fra medicinsk udstyr af plast (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.12.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 16: Toksikokinetisk undersøgelse for nedbrydnings- og udvaskningsprodukter (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.8.2010)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 17: Fastsættelse af tilladte grænseværdier for udsivende stoffer (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 18: Kemisk karakterisering af materialer (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterlilsation af sundhedspleje produkter - Ethylen oxid - Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces til medicinsk udstyr (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilisation af sundhedspleje produkter - Bestråling - Del 1: Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinske udstyr (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006	EN 552:1994 Anm. 2.1	Udløbsdato (30.4.2009)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11137-2:2012 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Bestråling - Del 2: Fastsættelse af sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2012)	30.8.2012	EN ISO 11137-2:2007 Anm. 2.1	Udløbsdato (30.9.2012)
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter – Biologiske indikatorer – Del 2: Biologiske indikatorer for sterilisationsprocesser med ethylenoxid (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Biologiske indikatorer - Del 3: Biologiske indikatorer for dampsterilisationsprocesser (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Kemiske indikatorer - Del 1: Generelle krav (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Emballage til slutsteriliseret medicinsk udstyr - Del 1: Krav til materialer, sterile barrieresystemer og pakningssystemer (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilisation af medicinsk udstyr - Mikrobiologiske metoder - Del 1: Bestemmelse af en population af mikroorgamismer på prodokter (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisation af medicinsk udstyr - Mikrobiologiske metoder - Del 2: Steriltest udført i forbindelse med definition, validering og vedligeholdelse af en sterilisationsproces (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Aseptisk behandling af sundhedsplejeprodukter - Del 1: Generelle krav (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptisk fremstilling af medicinsk udstyr og farmaceutiske produkter Del 2: Filtrering (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptisk fremstilling af medicinsk udstyr og farmaceutiske produkter - Del 3: Lyofilisat (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptisk fremstilling af medicinsk udstyr og farmaceutiske produkter - Del 4: Gennemskyldningsteknologier (CIP) (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptisk fremstilling af medicinsk udstyr og farmaceutiske produkter - Del 5: Sterilisation (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptisk fremstilling af medicinsk udstyr og farmaceutiske produkter - Del 6: Isolationssystemer (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.12.2011)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13485:2012 Medicinsk udstyr - Kvalitetsstyringssystemer - Krav til lovmæssige formål (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Anm. 2.1	Udløbsdato (30.8.2012)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN ISO 14155:2011 Klinisk undersøgelse af medicinsk udstyr til brug på mennesker - God klinisk praksis (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Anm. 2.1	Udløbsdato (30.4.2012)
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Generelle krav til karakterisering af en sterilisationsagens samt udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikoledelse i forbindelse med medicinsk udstyr (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Anm. 2.1	Udløbsdato (30.8.2012)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterlilisation af sundhedspleje produkter - Dampsterlilisation - Udvikling, validering og rutine kontrol af en sterlilisationsproces for medicinsk udstyr (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.8.2009)
CEN	EN 45502-1:1997 Aktive implantable medicinske indretninger. Del 1: Almindelige krav til sikkerhed til mærkning og til information til klinikeren	27.8.1998		
CEN	EN 45502-2-1:2004 Aktive implantable medicinske indretninger - Del 2-1: Særlige krav til aktive implantable medicinske indretninger til behandling af bradyarrhythmia (pacemakere)	24.6.2005		
CEN	EN 45502-2-3:2010 Aktive implanterbare medicinske anordninger - Del 2-3: Særlige krav til systemer til implantering i øret	7.7.2010		
Cenelec	EN 45502-1:1997 Aktive implantable medicinske indretninger - Del 1: Almindelige krav til sikkerhed, mærkning og information til klinikeren (*)	27.8.1998		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Aktive implantable medicinske indretninger - Del 2-1: Særlige krav til aktive implantable medicinske indretninger til behandling af bradyarrhythmia (pacemakere) (*)	8.7.2004		
Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Aktivt implantabelt medicinsk udstyr - Del 2-2: Særlige krav til aktivt implantabelt medicinsk udstyr til behandling af takyarytmi (herunder implantable defibrillatorer) (*)	27.11.2008		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	18.1.2011		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Aktive implanterbare medicinske anordninger - Del 2-3: Særlige krav til systemer til implantationi øre eller hørenerve (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1:2006 Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber IEC 60601-1:2005 (*)	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996 Anm. 2.1	Udløbsdato (1.6.2012)
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Elektromedicinsk udstyr - Del 1-6: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Sideordnet standard: Anvendelighed IEC 60601-1-6:2010 (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 62304:2006 Software for medicinsk udstyr - Livscyklusprocesser for software IEC 62304:2006 (*)	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

([1]) ESO: Europæisk standardiseringsorgan:
— CEN: Avenue Marnix 17, Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel. +32 25500811; fax +32 25500819 (http://www.cen.eu)
— Cenelec: Avenue Marnix 17, 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)
(*) Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Anm. 1: Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af standarden vil normalt ophøre på den tilbagetrækningsdato der fastsættes af det europæiske standardiseringsorgan, men brugerne af disse standarder gøres opmærksom på at den i særlige tilfælde kan ophøre på et andet tidspunkt.

Anm. 2.1: Den nye (eller ændrede) standard har samme anvendelsesområde som den erstattede standard. Fra og med den anførte dato medfører efterlevelse af den erstattede standard ikke længere formodning om overensstemmelse med direktivets væsentlige krav.

Anm. 2.2: Den nye standard har et bredere anvendelsesområde end de erstattede standarder. Fra og med den anførte dato medfører efterlevelse af de erstattede standarder ikke længere formodning om overensstemmelse med direktivets væsentlige krav.

Anm. 2.3: Den nye standard har et snævrere anvendelsesområde end den erstattede stan¬dard. For produkter der falder ind under den nye standards anvendelsesområde medfører efterlevelse af den (delvis) erstattede standard fra og med den anførte dato ikke længere formodning om overensstemmelse med direktivets væsentlige krav. Formodningen om overensstemmelse med direktivets væsentlige krav gælder fortsat for produkter der falder inden for den (delvis) erstattede standards anvendelsesområde, men ikke inden for den nye standards anvendelsesområde.

Note 3: I tilfælde af tillæg til standarder, er reference standarden EN CCCCC:YYYY, incl. eventuelle tidligere tillæg, og det nye anførte tillæg; består den erstattede standard af EN CCCCC:YYYY og dens eventuelle tidligere tillæg, men ikke det nye anførte tillæg. På den angivne dato vil den erstattede standard ophøre med at give formodning om overensstemmelse direktivets væsentlige krav.

BEMÆRK:

— Oplysninger om hvorvidt standarder er disponible kan fås enten hos de europæiske standardiseringsorganer eller hos de nationale standardiseringsorganer, hvoraf en liste er vedlagt som bilag til Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 98/34/EF ændret ved direktiv 98/48/EF.

— Harmoniserede standarder vedtages af Den Europæiske Standardiseringsorganisation på engelsk (CEN og Cenelec offentliggør også standarder på fransk og tysk). Derefter oversætter de nationale standardiseringsorganer titlerne på de harmoniserede standarder til alle de øvrige officielle sprog i Den Europæiske Union. Europa Kommissionen er ikke ansvarlig for, om de titler, der forelægges med henblik på offentliggørelse i *Den Europæiske Unions Tidende,* er korrekte.

— Offentliggørelsen af referencerne i *Den Europæiske Unions Tidende* betyder ikke at standarderne findes på alle fællesskabssprog.

— Denne liste erstatter alle tidligere lister offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*. Kommissionen sørger for at ajourføre listen.

— Yderligere information kan findes på Europa-serveren:

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