IV

(Tájékoztatások)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

EURÓPAI BIZOTTSÁG

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)

(2013/C 22/01)

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
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „STERILE" megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. 1. rész: A végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök követelményei	2002.7.31.	EN 556:1994 + A1:1998 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2002.4.30.)
	EN 556-1:2001/AC:2006	2006.11.15.		
CEN	EN 556-2:2003 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „Sterile" megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. 2. rész: Az aszeptikus gyártású orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények	2007.8.9.		
CEN	EN 1041:2008 Az orvostechnikai eszközök gyártója által megadott tájékoztatás	2009.2.19.	EN 1041:1998 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2011.8.31.)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész: Értékelés és vizsgálat a kockázatirányítási eljárás keretében (ISO 10993-1:2009)	2009.12.2.	EN ISO 10993-1:2009 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2010.3.21.)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	2011.1.18.		
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 4. rész: A vérrel való kölcsönhatás vizsgálatainak kiválasztása (ISO 10993-4:2002, tartalmazza a 2006. évi 1. módosítást)	2009.12.2.	EN ISO 10993-4:2002 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2010.3.21.)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 5. rész: In vitro vizsgálatok citotoxicitásra (ISO 10993-5:2009)	2009.12.2.	EN ISO 10993-5:1999 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2009.12.31.)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 6. rész: Az implantációt követő helyi hatások vizsgálatai (ISO 10993-6:2007)	2009.12.2.	EN ISO 10993-6:2007 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2010.3.21.)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 7. rész: Az etilén-oxid-sterilizálás maradékai (ISO 10993-7:2008)	2010.7.7.		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	2010.7.7.		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 9. rész: A lehetséges bomlástermékek azonosításának és mennyiségi meghatározásának irányelvei (ISO 10993-9:2009)	2009.12.2.	EN ISO 10993-9:2009 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2010.3.21.)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 11. rész: A szisztémás toxicitás vizsgálatai (ISO 10993-11:2006)	2009.12.2.	EN ISO 10993-11:2006 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2010.3.21.)
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 12. rész: Mintaelőkészítés és referenciaanyagok (ISO 10993-12:2012)	Ez az első közzététel	EN ISO 10993-12:2009 2.1. megjegyzés	2013.1.31.
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 13. rész: Polimer anyagú orvostechnikai eszközök bomlástermékeinek azonosítása és mennyiségi meghatározása (ISO 10993-13:2010)	2011.1.18.	EN ISO 10993-13:2009 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2010.12.31.)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 16. rész: Bomlástermékek és kioldódó részek toxikokinetikai vizsgálatának tervezése (ISO 10993-16:2010)	2010.7.7.	EN ISO 10993-16:2009 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2010.8.31.)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 17. rész: A kioldódó alkotórészek megengedhető határértékeinek megállapítása (ISO 10993-17:2002)	2009.12.2.	EN ISO 10993-17:2002 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2010.3.21.)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 18. rész: Az anyagok kémiai jellemzése (ISO 10993-18:2005)	2009.12.2.	EN ISO 10993-18:2005 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2010.3.21.)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Egészségügyi termékek sterilizálása. Etilén-oxid. 1. rész: Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutin-ellenőrzési követelményei (ISO 11135-1:2007)	2007.8.9.	EN 550:1994 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2010.5.31.)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Egészségügyi termékek sterilizálása. Besugárzás. 1. rész: Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutinellenőrzési követelményei (ISO 11137-1:2006)	2006.9.7.	EN 552:1994 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2009.4.30.)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11137-2:2012 Egészségügyi termékek sterilizálása. Besugárzás. 2. rész: A sterilizáló dózis megállapítása (ISO 11137-2:2012)	2012.8.30.	EN ISO 11137-2:2007 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2012.9.30.)
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Egészségügyi termékek sterilizálása. Biológiai indikátorok. 2. rész: Biológiai indikátorok etilén-oxidos sterilizálási folyamatokhoz (ISO 11138-2:2006)	2009.12.2.	EN ISO 11138-2:2006 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2010.3.21.)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Egészségügyi termékek sterilizálása. Biológiai indikátorok. 3. rész: Biológiai indikátorok nedveshő-sterilizálási folyamatokhoz (ISO 11138-3:2006)	2009.12.2.	EN ISO 11138-3:2006 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2010.3.21.)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Gyógyászati termékek sterilizálása. Kémiai indikátorok. 1. rész: Általános követelmények (ISO 11140-1:2005)	2009.12.2.	EN ISO 11140-1:2005 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2010.3.21.)
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)	2009.12.2.	EN ISO 11607-1:2006 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2010.3.21.)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 1. rész: Mikroorganizmus-populációk meghatározása termékeken (ISO 11737-1:2006)	2006.9.7.	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2006.10.31.)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2009.12.2.		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 2. rész: Sterilitásvizsgálatok a sterilizálási eljárás meghatározásához, validálásához és fenntartásához (ISO 11737-2:2009)	2010.7.7.		
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 1. rész: Általános követelmények (ISO 13408-1:2008)	2011.8.19.	EN 13824:2004 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2011.12.31.)
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 2. rész: Szűrés (ISO 13408-2:2003)	2011.8.19.	EN 13824:2004 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2011.12.31.)
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 3. rész: Liofilizálás (ISO 13408-3:2006)	2011.8.19.	EN 13824:2004 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2011.12.31.)
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 4. rész: Helyszíni tisztítás (ISO 13408-4:2005)	2011.8.19.	EN 13824:2004 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2011.12.31.)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 5. rész: Helyszíni sterilizálás (ISO 13408-5:2006)	2011.8.19.	EN 13824:2004 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2011.12.31.)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 6. rész: Izolátorrendszerek (ISO 13408-6:2005)	2011.8.19.	EN 13824:2004 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2011.12.31.)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13485:2012 Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények (ISO 13485:2003)	2012.8.30.	EN ISO 13485:2003 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2012.8.30.)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	2012.8.30.		
CEN	EN ISO 14155:2011 Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata humán alanyokon. Jó klinikai gyakorlat (ISO 14155:2011)	2012.4.27.	EN ISO 14155:2011 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2012.4.30.)
CEN	EN ISO 14937:2009 Gyógyászati termékek sterilizálása. A sterilizáló hatóanyag jellemzésére vonatkozó általános követelmények, az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztése, validálása és rutinellenőrzése (ISO 14937:2009)	2010.7.7.	EN ISO 14937:2000 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2010.3.21.)
CEN	EN ISO 14971:2012 Orvostechnikai eszközök. A kockázatirányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	2012.8.30.	EN ISO 14971:2009 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2012.8.30.)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Egészségügyi termékek sterilizálása. Nedves hő. Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztése, validálása és rutinellenőrzése (ISO 17665-1:2006)	2006.11.15.	EN 554:1994 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2009.8.31.)
CEN	EN 45502-1:1997 Aktív implantálható orvostechnikai eszközök. 1. rész: Általános biztonsági követelmények, megjelölés és a gyártó által megadandó tájékoztatás	1998.8.27.		
CEN	EN 45502-2-1:2004 Aktív implantálható orvostechnikai eszközök. 2-1. rész: Lelassult, szabálytalan szívműködés kezelésére használt, aktív implantálható gyógyászati készülékek (szívritmus-szabályozók) követelményei	2005.6.24.		
CEN	EN 45502-2-3:2010 Aktív, implantálható orvostechnikai eszközök. 2-3. rész: Kochleáris és agytörzsi halló implantátumrendszerek követelményei	2010.7.7.		
Cenelec	EN 45502-1:1997 Aktív implantálható orvostechnikai eszközök. 1. rész: Általános biztonsági követelmények, megjelölés és a gyártó által megadandó tájékoztatás (*)	1998.8.27.		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Aktív implantálható orvostechnikai eszközök. 2-1. rész: Lelassult, szabálytalan szívműködés kezelésére használt aktív implantálható gyógyászati készülékek (szívritmus-szabályozók) (*)	2004.7.8.		
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) (*)	2008.11.27.		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	2011.1.18.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Aktív beültethető orvostechnikai eszközök. 2-3. rész: Cochlearis implantátumrendszerek és agytörzsi halló implantátumrendszerek követelményei (*)	2011.1.18.		
Cenelec	EN 60601-1:2006 Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények IEC 60601-1:2005 (*)	2008.11.27.	EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2012.6.1.)
	EN 60601-1:2006/AC:2010	2011.1.18.		
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Gyógyászati villamos készülékek. 1-6. rész Általános biztonsági és alapvető működési követelmények. Kiegészítő szabvány: Használhatóság IEC 60601-1-6:2010 (*)	2011.1.18..		
Cenelec	EN 62304:2006 Gyógyászatikészülék-szoftver. Szoftveréletciklus-folyamatok IEC 62304:2006 (*)	2008.11.27.		
	EN 62304:2006/AC:2008	2011.1.18.		

([1]) ESzSz:
— 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)
(*) 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 CCCCC:YYYY, a korábbi módosításai, amennyiben van olyan, és az újak pedig idézett módosítások. A helyettesített szabvány ennek értelmében az EN CCCCC:YYYY-ból 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/EC európai parlamenti és tanácsi irányelv mellékletét képezi.

— 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 elérhetők.

— 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