

I

(Meddelanden)

KOMMISSIONEN

Kommissionens meddelande inom ramen för genomförandet av rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter

(2006/C 216/01)

(Text av betydelse för EES)

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

ESO ⁽¹⁾	Titel på och hänvisning till standarden (samt referensdokument)	Hänvisning till den ersatta standarden	Datum då standarden upphör att gälla Anm. 1
CEN	EN 285:2006 Sterilisering – Ångautoklaver – Stora autoklaver	EN 285:1996	30.11.2008
CEN	EN 375:2001 In vitro-diagnostik – Märkning av reagenser för professionell användning	—	
CEN	EN 376:2002 In vitro-diagnostik – Märkning av reagenser för självtestning	—	
CEN	EN 455-1:2000 Engångshandskar för sjukvård – Del 1: Krav samt provning av hållföremål	EN 455-1:1993	Datum passerat (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2000 Engångshandskar för sjukvård – Del 2: Krav på och provning av fysikaliska egenskaper (inklusive teknisk rättelse 1:1996)	EN 455-2:1995	Datum passerat (30.4.2001)
CEN	EN 455-3:1999 Medicinska engångshandskar – Del 3: Krav och provningsmetoder för biologisk utvärdering	—	
CEN	EN 550:1994 Sterilisering av medicintekniska produkter – Validering och rutinkontroll av sterilisering med etylenoxid	—	
CEN	EN 554:1994 Sterilisering av medicintekniska produkter – Validering och rutinkontroll av sterilisering med fuktig värme	—	

ESO (1)	Titel på och hänvisning till standarden (samt referensdokument)	Hänvisning till den ersatta standarden	Datum då standarden upphör att gälla Anm. 1
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisering av medicintekniska produkter – Krav för märkning med symbolen "STERIL" – Del 1: Krav för medicintekniska produkter steriliserade i slutna förpackningar	EN 556:1994 + A1:1998	Datum passerat (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Sterilisering av medicintekniska produkter – Krav för märkning med symbolen "STERIL" – Del 2: Krav på aseptiskt tillverkade medicintekniska produkter	—	
CEN	EN 591:2001 In vitro-diagnostik – Bruksanvisningar för in vitro-diagnostiska instrument för professionell användning	—	
CEN	EN 592:2002 In vitro-diagnostik – Bruksanvisningar för in vitro-diagnostiska instrument för självtestning	—	
CEN	EN 737-1:1998 Medicinska gassystem – Del 1: Gasuttag för komprimerade medicinska gaser och vakuum	—	
CEN	EN 737-2:1998 Medicinska gassystem – Del 2: System för evakuering av anestesisgasöverskott – Grundkrav EN 737-2:1998/A1:1999	— Anm. 3	Datum passerat (30.6.2000)
CEN	EN 737-3:1998 Medicinska gassystem – Del 3: Medicinska centralgasanläggningar EN 737-3:1998/A1:1999	— Anm. 3	Datum passerat (30.6.2000)
CEN	EN 737-4:1998 Medicinska gassystem – Del 4: Gasuttag för system för evakuering av anestesisgasöverskott	—	
CEN	EN 738-4:1998 Tryckregulatorer för medicinska gaser – Del 4: Lågtryckregulatorer för användning i medicinsk utrustning EN 738-4:1998/A1:2002	— Anm. 3	Datum passerat (31.10.2002)
CEN	EN 739:1998 Slangmontage för medicinska gaser vid låga tryck EN 739:1998/A1:2002	— Anm. 3	Datum passerat (31.10.2002)
CEN	EN 740:1998 Anestesiapparater och tillhörande moduler – Särskilda krav EN 740:1998/A1:2004	— Anm. 3	Datum passerat (31.7.2004)

ESO ⁽¹⁾	Titel på och hänvisning till standarden (samt referensdokument)	Hänvisning till den ersatta standarden	Datum då standarden upphör att gälla Anm. 1
	EN 740:1998/AC:1998		
CEN	EN 794-1:1997 Lungventilatorer – Del 1: Särskilda krav för intensivvårdsventilatorer EN 794-1:1997/A1:2000	— Anm. 3	Datum passerat (31.5.2001)
CEN	EN 794-3:1998 Lungventilatorer – Särskilda krav för ventilatorer avsedda för transporter och nödsituationer EN 794-3:1998/A1:2005	— Anm. 3	Datum passerat (31.12.2005)
CEN	EN 867-3:1997 Icke-biologiska system för bruk i sterilisatorer – Del 3: Klass B-indikatorer för användning i "Bowie and Dick"-test	—	
CEN	EN 980:2003 Grafiska symboler för märkning av medicintekniska produkter	EN 980:1996	Datum passerat (31.10.2003)
CEN	EN 1041:1998 Information som skall tillhandahållas av tillverkare av medicintekniska produkter	—	
CEN	EN 1060-1:1995 Blodtrycksmätare för indirekt blodtrycksmätning – Del 1: Allmänna krav EN 1060-1:1995/A1:2002	— Anm. 3	Datum passerat (30.11.2002)
CEN	EN 1060-2:1995 Blodtrycksmätare för indirekt blodtrycksmätning – Del 2: Särskilda krav för mekaniska blodtrycksmätare	—	
CEN	EN 1060-3:1997 Blodtrycksmätare för indirekt blodtrycksmätning – Del 3: Särskilda krav för elektromekaniska mätsystem EN 1060-3:1997/A1:2005	— Anm. 3	Datum passerat (30.6.2006)
CEN	EN 1060-4:2004 Blodtrycksmätare för indirekt blodtrycksmätning – Del 4: Provningsmetoder för allmän systemnoggrannhet för automatiska blodtrycksmätare	—	
CEN	EN 1089-3:2004 Gasflaskor – Märkning (exklusive gasol – LPG) – Del 3: Färgmärkning	EN 1089-3:1997	Datum passerat (31.10.2004)
CEN	EN 1280-1:1997 Anestesimedelsspecifika påfyllningssystem för anestesiförgasare – Del 1: Påfyll- ningssystem med rektangulär tapp – Ändring 1 EN 1280-1:1997/A1:2000	— Anm. 3	Datum passerat (24.11.2000)

ESO (1)	Titel på och hänvisning till standarden (samt referensdokument)	Hänvisning till den ersatta standarden	Datum då standarden upphör att gälla Anm. 1
CEN	EN 1281-2:1995 Anesti- och ventilationsutrustning – Koniska kopplingar – Del 2: Gängade belastningsbara kopplingar (ISO 5356-2:1987, ändrad)	—	
CEN	EN 1282-2:2005 Anestesi- och ventilationsutrustning – Trakeostomituber – Del 2: Tuber avsedda för barn (ISO 5366-3:2001, modifierad)	EN 1282-2:1997	Datum passerat (31.12.2005)
CEN	EN 1422:1997 Sterilisatorer för medicinskt bruk – Etylenoxidsterilisatorer – Krav och provningsmetoder	—	
CEN	EN 1618:1997 Icke-intravaskulära katetrar – Provningsmetoder för allmänna egenskaper	—	
CEN	EN 1639:2004 Tandvård – Medicintekniska produkter för tandvård – Instrument	EN 1639:1996	Datum passerat (31.12.2004)
CEN	EN 1640:2004 Tandvård – Medicintekniska produkter för tandvård – Utrustning	EN 1640:1996	Datum passerat (31.12.2004)
CEN	EN 1641:2004 Tandvård – Medicintekniska produkter för tandvård – Material	EN 1641:1996	Datum passerat (31.12.2004)
CEN	EN 1642:2004 Tandvård – Medicintekniska produkter för tandvård – Dentala implantat	EN 1642:1996	Datum passerat (31.12.2004)
CEN	EN 1707:1996 Koniska kopplingar (Luer) för injektionssprutor, kanyler etc. – Luer-lock	—	
CEN	EN 1782:1998 Trakealtuber och kopplingsstycken	—	
CEN	EN 1789:1999 Sjukvårdsfordon med utrustning – Vägambulanser EN 1789:1999/A1:2003	— Anm. 3	Datum passerat (30.9.2003)
CEN	EN 1820:2005 Andningsblåsar för anestesystem (ISO 5362:2000, modifierad)	EN 1820:1997	Datum passerat (31.12.2005)
CEN	EN 1865:1999 Specifikation för bårar och annan utrustning vid förflyttning, för användning i vägambulanser	—	
CEN	EN 1970:2000 Reglerbara sängar för personer med funktionshinder – Krav och provningsmetoder	—	

ESO (¹)	Titel på och hänvisning till standarden (samt referensdokument)	Hänvisning till den ersatta standarden	Datum då standarden upphör att gälla Anm. 1
	EN 1970:2000/A1:2005	Anm. 3	Datum passerat (30.9.2005)
CEN	EN 1985:1998 Gånghjälpmiddel – Del – Allmänna krav och provningsmetoder	—	
CEN	EN ISO 4074:2002 Kondomer av naturgummilates – Krav och provningsmetoder (ISO 4074:2002)	EN 600:1996	Datum passerat (31.8.2005)
CEN	EN ISO 4135:2001 Anestesi- och ventilationsutrustningar – Ordlista (ISO 4135:2001)	EN ISO 4135:1996	Datum passerat (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Anestesi- och ventilationsutrustning – Koniska kopplingar – Del 1: Han- och honkopplingar (ISO 5356-1:2004)	EN 1281-1:1997	Datum passerat (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5366-1:2004 Anestesi- och ventilationsutrustning – Trakeostomituber – Del 1: Tubor avsedda för vuxna (ISO 5366-1:2000)	EN 1282-1:1996	Datum passerat (31.1.2005)
CEN	EN ISO 5840:2005 Icke aktiva kirurgiska implantat – Hjärt- och kärlimplantat – Proteser för hjärtklaffar (ISO 5840:2005)	EN 12006-1:1999	Datum passerat (30.6.2006)
CEN	EN ISO 7197:2006 Neurokirurgiska implantat – Sterila hydrocefalus-shuntar och tillbehör för engångsbruk (ISO 7197:2006)	—	
CEN	EN ISO 7376:2003 Anestesi- och ventilationsutrustningar – Laryngoskop för trakeal intubation (ISO 7376:2003)	EN 1819:1997	Datum passerat (30.6.2004)
CEN	EN ISO 7439:2002 Intrauterina preventivmedel med koppar – Krav och provningsmetoder (ISO 7439:2002)	—	
CEN	EN ISO 7886-3:2005 Sterila injektionssprutor för engångsbruk – Del 3: Självförstörande sprutor med bestämd dos, avsedda för immunisering (ISO 7886-3:2005)	—	
CEN	EN ISO 8185:1997 Befuktare för medicinsk användning – Allmänna krav för befuktningssystem (ISO 8185:1997)	—	
CEN	EN ISO 8359:1996 Oxygenkoncentratorer för medicinskt bruk – Säkerhetskrav (ISO 8359:1996)	—	
CEN	EN ISO 8835-4:2004 System för inhalationsanestesi – Del 4: Anestesimedelsförgasare (ISO 8835-4:2004) EN ISO 8835-4:2004/AC:2006	—	
CEN	EN ISO 8835-5:2004 System för inhalationsanestesi – Del 5: Krav på anestesiventilatorer (ISO 8835-5:2004)	—	

ESO (1)	Titel på och hänvisning till standarden (samt referensdokument)	Hänvisning till den ersatta standarden	Datum då standarden upphör att gälla Anm. 1
	EN ISO 8835-5:2004/AC:2006		
CEN	EN ISO 9360-1:2000 Anestesi- och respirationsutrustning – Värmeväxlare avsedda för befuktning av inandningsgaser hos människa – Del 1: Värmeväxlare avsedda för tidalvolymmer på minst 250 ml (ISO 9360-1:2000)	—	
CEN	EN ISO 9360-2:2002 Anestesi- och respirationsutrustning – Värmeväxlare avsedda för befuktning av inandningsgaser hos människa – Del 2: Värmeväxlare avsedda för trakeostomerade patienter med tidalvolymmer på minst 250 ml (ISO 9360-2:2001)	—	
CEN	EN ISO 9713:2004 Neurokirurgiska implantat – Självstängande intrakraniella aneurysmklämmor (ISO 9713:2002)	—	
CEN	EN ISO 9919:2005 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Särskilda krav på grundläggande säkerhet och funktion för pulsoximetrar (ISO 9919:2005)	EN 865:1997	Datum passerat (30.9.2005)
CEN	EN ISO 10079-1:1999 Medicinsk sugutrustning – Del 1: Elektriskt driven sugutrustning – Säkerhetskrav (ISO 10079-1:1999)	EN ISO 10079-1:1996	Datum passerat (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-2:1999 Medicinsk sugutrustning – Del 2: Manuellt driven sugutrustning (ISO 10079-2:1999)	EN ISO 10079-2:1996	Datum passerat (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-3:1999 Medicinsk sugutrustning – Del 3: Sugutrustning med vakuum eller komprimerad gas som drivkälla (ISO 10079-3:1999)	EN ISO 10079-3:1996	Datum passerat (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Tryckregulatorer för medicinska gaser – Del 1: Tryckregulatorer och tryckregulatorer med flödesmätare (ISO 10524-1:2006)	EN 738-1:1997	31.8.2006
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Tryckregulatorer för medicinska gaser – Del 2: Tryckregulatorer för tömningscentraler; driftryckregulatorer (ISO 10524-2:2005)	EN 738-2:1998	31.10.2006
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Tryckregulatorer för medicinska gaser – Del 3: Tryckregulatorer integrerade i gasflaskventiler (ISO 10524-3:2005)	EN 738-3:1998	31.10.2006
CEN	EN ISO 10535:1998 Lyftar för rörelsehindrade – Krav och provningsmetoder (ISO 10535:1998)	—	
CEN	EN ISO 10555-1:1996 Sterila intravaskulära katetrar för engångsbruk – Del 1: Allmänna krav (ISO 10555-1:1995) EN ISO 10555-1:1996/A1:1999	— Anm. 3	Datum passerat (31.1.2000)

ESO (¹)	Titel på och hänvisning till standarden (samt referensdokument)	Hänvisning till den ersatta standarden	Datum då standarden upphör att gälla Anm. 1
	EN ISO 10555-1:1996/A2:2004	Anm. 3	Datum passerat (30.11.2004)
CEN	EN ISO 10651-2:2004 Lungventilatorer för medicinskt bruk – Särskilda krav på grundläggande säkerhet och funktion – Del 2: Hemventilatorer för ventilatorberoende patienter (ISO 10651-2:2004)	EN 794-2:1997	Datum passerat (31.1.2005)
CEN	EN ISO 10651-4:2002 Lungventilatorer – Del 4: Särskilda krav på manuella återupplivningsballonger (ISO 10651-4:2002)	—	
CEN	EN ISO 10651-6:2004 Lungventilatorer för medicinskt bruk – Särskilda krav på grundläggande säkerhet och funktion – Del 6: Tillbehör till hemventilatorer (ISO 10651-6:2004)	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och provning (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-3:2003 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 3: Provning av genotoxicitet, carcinogenitet och toxisk inverkan på reproduktionen (ISO 10993-3:2003)	EN 30993-3:1993	Datum passerat (30.4.2004)
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 4: Val av provningsmetoder för interaktion med blod (ISO 10993-4:2002)	EN 30993-4:1993	Datum passerat (30.4.2003)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 5: Provning av cytotoxicitet in vitro (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Datum passerat (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-7:1995 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 7: Rester från sterilisering med etylenoxid (ISO 10993-7:1995)	—	
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 9: Ram för identifiering och kvantifiering av potentiella nedbrytningsprodukter (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 10: Provning för irritation och fördröjd sensibilisering (ISO 10993-10:2002)	EN ISO 10993-10:1995	Datum passerat (31.3.2003)
CEN	EN ISO 10993-11:1995 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 11: Provning av systemisk toxicitet (ISO 10993-11:1993)	—	
CEN	EN ISO 10993-12:2004 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 12: Provberedning och referensmaterial (ISO 10993-12:2002)	EN ISO 10993-12:1996	Datum passerat (31.5.2005)

ESO (1)	Titel på och hänvisning till standarden (samt referensdokument)	Hänvisning till den ersatta standarden	Datum då standarden upphör att gälla Anm. 1
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 13: Identifiering och kvantifiering av nedbrytningsprodukter från polymaterial (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-14:2001 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 14: Identifiering och kvantifiering av nedbrytningsprodukter från keramiska material (ISO 10993-14:2001)	—	
CEN	EN ISO 10993-15:2000 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 15: Identifiering och kvantifiering av nedbrytningsprodukter från metaller och legeringar (ISO 10993-15:2000)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 16: Utformning av toxikokinetiska studier avseende nedbrytnings- och urlakningsprodukter (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 17: Förfarande att fastställa tillåtliga gränsvärden för utlösliga ämnen (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 18: Kemisk karakterisering av material (ISO 10993-18:2005)	—	
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)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2006 Sterilisering av sjukvårdsprodukter – Strålning – Del 2: Fastställande av steriliseringsdos (ISO 11137-2:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Sterilisering av medicintekniska produkter – Kemiska indikatorer – Del 1: Allmänna krav (ISO 11140-1:2005)	EN 867-2:1997	Datum passerat (31.1.2006)
CEN	EN ISO 11197:2004 Medicinska försörjningsenheter (ISO 11197:2004)	EN 793:1997	Datum passerat (30.6.2005)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras – Del 1: Krav på material, sterilbarriär- och förpackningssystem (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Datum passerat (30.4.2006)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras – Del 2: Valideringskrav på processer för formning, försegling och hopsättning (ISO 11607-2:2006)	—	

ESO (1)	Titel på och hänvisning till standarden (samt referensdokument)	Hänvisning till den ersatta standarden	Datum då standarden upphör att gälla Anm. 1
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilisering av medicintekniska produkter – Mikrobiologiska metoder – Del 1: Skattning av antalet mikroorganismer på produkter (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-3:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996	31.10.2006
CEN	EN ISO 11990:2003 Lasrar och lasertillbehör – Bestämning av resistensen hos trakealtuber mot påverkan av laserstrålning (ISO 11990:2003)	EN ISO 11990:1999	Datum passerat (31.10.2003)
CEN	EN 12006-2:1998 Icke aktiva kirurgiska implant – Hjärt- och kärlimplantat – Särskilda krav – Del 2: Kärlimplantat inklusive hjältklaffar	—	
CEN	EN 12006-3:1998 Icke aktiva kirurgiska implantat – Hjärt- och kärlimplantat – Särskilda krav – Del 3: Endovaskulära implantat	—	
CEN	EN 12010:1998 Icke aktiva kirurgiska implant – Ledimplantat – Särskilda krav	—	
CEN	EN 12011:1998 Kirurgiska instrument för arbete med icke aktiva kirurgiska implantat – Allmänna krav	—	
CEN	EN 12182:1999 Handikapphjälpmiddel – Allmänna krav och provningsmetoder	—	
CEN	EN 12183:1999 Manuella rullstolar – Krav och provningsmetoder	—	
CEN	EN 12184:1999 Eldrivna rullstolar och skotrar samt batteriladdare till dessa – Krav och provningsmetoder	—	
CEN	EN 12322:1999 In vitro-diagnostika – Odlingsmedier för mikrobiologi – Kvalitetskriterier för odlingsmedier EN 12322:1999/A1:2001	Anm. 3	Datum passerat (30.4.2002)
CEN	EN 12342:1998 Andningsslangar för användning med anesthesiapparat och respiratorer	—	
CEN	EN 12442-1:2000 Vävnader från djur och derivat därav för tillverkning av medicintekniska produkter – Del 1: Analys och hantering av risker	—	
CEN	EN 12442-2:2000 Vävnader från djur och derivat därav för tillverkning av medicintekniska produkter – Del 2: Ursprung, kontroller, utvinning och hantering	—	

ESO (1)	Titel på och hänvisning till standarden (samt referensdokument)	Hänvisning till den ersatta standarden	Datum då standarden upphör att gälla Anm. 1
CEN	EN 12442-3:2000 Vävnader från djur och derivat därav för tillverkning av medicintekniska produkter – Del 3: Validering av eliminering och/eller inaktivering av virus och andra överförbara material	—	
CEN	EN 12470-1:2000 Febertermometrar – Del 1: Termometrar av glas med flytande metall med maximumfunktion	—	
CEN	EN 12470-2:2000 Medicinska termometrar – Del 2: Prickmatris-termometrar	—	
CEN	EN 12470-3:2000 Febertermometrar – Del 3: Elektriska termometrar (direktvisande och beräknande) med maximumfunktion	—	
CEN	EN 12470-4:2000 Medicinska termometrar – Del 4: Elektriska termometrar för kontinuerlig mätning	—	
CEN	EN 12470-5:2003 Febertermometrar – Del 5: Infraröda örontermometrar med maximumfunktion	—	
CEN	EN 12523:1999 Extremitetsproteser och ortoser – Krav och provningsmetoder	—	
CEN	EN 12563:1998 Icke-aktiva kirurgiska implantat – Ledimplantat – Särskilda krav för höftledsimplantat	—	
CEN	EN 12564:1998 Icke-aktiva kirurgiska implantat – Ledimplantat – Särskilda krav för knäledsimplantat	—	
CEN	EN ISO 12870:2004 Ögonoptik – Glasögonbågar – Allmänna krav och provningsmetoder (ISO 12870:2004) EN ISO 12870:2004/AC:2005	EN ISO 12870:1997	Datum passerat (28.2.2005)
CEN	EN 13014:2000 Kopplingar för gassamlings slangar till anestesi- och respirationsutrustning	—	
CEN	EN 13060:2004 Sterilisering av medicintekniska produkter – Små ångsterilisatorer	—	
CEN	EN 13220:1998 Flowmeter-anordningar för anslutning till uttag från rörsystem för medicinska gaser	—	
CEN	EN 13328-1:2001 Filter för andningssystem – Del 1: Testmetod för att bestämma filtreringsegenskaper	—	

ESO (1)	Titel på och hänvisning till standarden (samt referensdokument)	Hänvisning till den ersatta standarden	Datum då standarden upphör att gälla Anm. 1
CEN	EN 13328-2:2002 Filter för andningssystem – Del 2: Andra egenskaper än filtreringsegenskaper EN 13328-2:2002/A1:2003	— Anm. 3	Datum passerat (30.6.2004)
CEN	EN ISO 13485:2003 Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål (ISO 13485:2003)	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000	31.7.2006
CEN	EN 13503-8:2000 Ögonoptik – Ögonimplantat – Intraokulära linser – Del 8: Baskrav (ISO 11979-8:1999, modifierad)	—	
CEN	EN 13544-1:2001 Utrustning för andningsterapi – Del 1: Nebulisatorer med tillbehör EN 13544-1:2001/A1:2004	— Anm. 3	Datum passerat (31.12.2004)
CEN	EN 13544-2:2002 Utrustning för andningsterapi – Del 2: Slangar och kopplingar	—	
CEN	EN 13544-3:2001 Utrustning för andningsterapi – Del 3: Doseranordningar för andningsoxygen med lufttillblandning	—	
CEN	EN 13624:2003 Kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel – Kvantitativt suspensionsprov för utvärdering av den fungicida effekten av kemiska desinfektionsmedel för instrument inom hälso- och sjukvården – Provningsmetod och krav (fas 2, steg 1)	—	
CEN	EN 13718-1:2002 Ambulanser för luft, vatten och svår terräng – Del 1: Krav på gränssnitt mot medicinsk utrustning för kontinuerlig behandling av patient	—	
CEN	EN 13718-2:2002 Ambulanser för luft, vatten och svår terräng – Del 2: Operativa och tekniska krav för kontinuerlig behandling av patient	—	
CEN	EN 13726-1:2002 Provningsmetoder för sårförband – Del 1: Absorptionsmetoder	—	
CEN	EN 13726-2:2002 Provningsmetoder för sårförband – Del 2: Vattenånggenomsläpplighet för permeabla filmförband	—	
CEN	EN 13727:2003 Kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel – Kvantitativt suspensionsprov för utvärdering av den antibakteriella effekten av kemiska desinfektionsmedel för instrument inom hälso- och sjukvården – Provningsmetod och krav (fas 2, steg 1)	—	

ESO (1)	Titel på och hänvisning till standarden (samt referensdokument)	Hänvisning till den ersatta standarden	Datum då standarden upphör att gälla Anm. 1
CEN	EN 13795-1:2002 Sjukvårdstextil – Uppdukningsmaterial, operationsrockar och specialarbetsdräkter, avsedda som medicintekniska produkter för patienter, personal och utrustning – Del 1: Allmänna krav för tillverkare, rekonditionerare och produkter	—	
CEN	EN 13795-2:2004 Sjukvårdstextil – Uppdukningsmaterial, operationsrockar och specialarbetsdräkter, avsedda som medicintekniska produkter för patienter, personal och utrustning – Del 2: Provningsmetoder	—	
CEN	EN 13795-3:2006 Sjukvårdstextil – Uppdukningsmaterial, operationsrockar och specialarbetsdräkter, avsedda som medicintekniska produkter för patienter, personal och utrustning – Del 3: Krav på utförande och nivå	—	
CEN	EN 13824:2004 Sterilisering av medicintekniska produkter – Aseptisk hantering av vätskeformiga medicintekniska produkter – Krav	—	
CEN	EN 13826:2003 Spirometer för expiratoriskt toppflöde	—	
CEN	EN 13867:2002 Koncentrat för hemodialys och liknande behandling	—	
CEN	EN 13976-1:2003 Sjukvårdsfordon med utrustning – Transport av kuvöser – Del 1: Krav på gränssnitt	—	
CEN	EN 13976-2:2003 Sjukvårdsfordon med utrustning – Transport av kuvöser – Del 2: Systemkrav	—	
CEN	EN 14079:2003 Medicintekniska produkter – Krav på egenskaper och provningsmetoder för absorberande gasväv av bomull och bomull/viskos och gasväv av rayon	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Klinisk undersökning av medicintekniska produkter – Del 1: Allmänna krav (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Datum passerat (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Klinisk undersökning av medicintekniska produkter – Del 2: Kliniska provningsplaner (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14160:1998 Sterilisering av medicintekniska produkter – Validering och rutinkontroll av sterilisering med steriliseringsmedier i vätskeform av medicintekniska produkter för engångsbruk innehållande material från djur (ISO 14160:1998)	—	
CEN	EN 14180:2003 Sterilisatorer för medicinskt bruk – Lågtemperatur, ång- och formaldehydsterilisatorer – Krav och provningsmetoder	—	

ESO ⁽¹⁾	Titel på och hänvisning till standarden (samt referensdokument)	Hänvisning till den ersatta standarden	Datum då standarden upphör att gälla Anm. 1
CEN	EN 14299:2004 Icke aktiva kirurgiska implantat – Hjärt- och kärlimplantat – Särskilda krav för stenter avsedda för artärer	—	
CEN	EN 14348:2005 Kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel – Kvantitativt suspensions-test för utvärdering av den mykobaktericida effekten av kemiska desinfektionsmedel för instrument inom hälso- och sjukvården – Provningsmetod och krav (fas 2, steg 1)	—	
CEN	EN ISO 14408:2005 Trakealtuber avsedda för laserkirurgi – Krav på märkning och tillhörande dokumentation (ISO 14408:2005)	—	
CEN	EN ISO 14534:2002 Ögonoptik – Kontaktlinser och skötselprodukter för kontaktlinser – Baskrav (ISO 14534:2002)	EN ISO 14534:1997	Datum passerat (31.12.2002)
CEN	EN 14561:2006 Kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel – Kvantitativt carriertest för utvärdering av den baktericida effekten av kemiska desinfektionsmedel för instrument inom hälso- och sjukvården – Provningsmetod och krav (fas 2, steg 2)	—	
CEN	EN 14562:2006 Kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel – Kvantitativt carriertest för utvärdering av den fungicida eller den jästicida effekten av kemiska desinfektionsmedel för instrument inom hälso- och sjukvården – Provningsmetod och krav (fas 2, steg 2)	—	
CEN	EN ISO 14602:1998 Icke-aktiva kirurgiska implantat – Osteosyntesmaterial – Särskilda krav (ISO 14602:1998)	—	
CEN	EN ISO 14630:2005 Icke-aktiva kirurgiska implantat – Allmänna krav (ISO 14630:2005)	EN ISO 14630:1997	Datum passerat (30.11.2005)
CEN	EN 14683:2005 Operationsmunskydd – Krav och provningsmetoder	—	
CEN	EN ISO 14889:2003 Ögonoptik – Glasönglas – Baskrav på råkantade färdiga glasönglas (ISO 14889:2003)	EN ISO 14889:1997	Datum passerat (30.11.2003)
CEN	EN 14931:2006 Tryckkammare för människor (PVHO) – Kammarsystem för flera personer – Utförande, säkerhetskrav och kontroller	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilisering av medicintekniska produkter – Generella krav på steriliseringsmedium samt utveckling, utvärdering och rutinkontroll av steriliseringsprocess (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2000 Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter (ISO 14971:2000)	EN 1441:1997	Datum passerat (31.3.2004)

ESO (1)	Titel på och hänvisning till standarden (samt referensdokument)	Hänvisning till den ersatta standarden	Datum då standarden upphör att gälla Anm. 1
	EN ISO 14971:2000/A1:2003	Anm. 3	Datum passerat (31.3.2004)
CEN	EN ISO 15001:2004 Anestesi- och ventilationsutrustning – Kompatibilitet med oxygen (ISO 15001:2003)	—	
CEN	EN ISO 15004-1:2006 Ögonoptik – Oftalmologiska instrument – Baskrav och provningsmetoder – Del 1: Allmänna krav tillämpbara på alla oftalmologiska instrument (ISO 15004-1:2006)	EN ISO 15004:1997	31.12.2006
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenklatur – Specifikation för ett nomenklatorsystem för beskrivning av medicintekniska produkter för att möjliggöra ett enhetligt system för utbyte av data (ISO 15225:2000) EN ISO 15225:2000/A1:2004	— Anm. 3	Datum passerat (31.8.2004)
CEN	EN ISO 15747:2005 Plastpåsar och plastflaskor för injektionslösningar och infusionslösningar (ISO 15747:2003)	—	
CEN	EN ISO 15883-1:2006 Disk- och spoldesinfektorer – Del 1: Allmänna krav, definitioner och provningmetoder (ISO 15883-1:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-2:2006 Disk och spoldesinfektorer – Del 2: Krav och provningsmetoder för diskdesinfektorer med värmedesinfektion för kirurgiska instrument, narkosma- terial, rörformiga instrument, glaskärl etc. (ISO 15883-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-3:2006 Disk- och spoldesinfektorer – Del 3: Krav och provningsmetoder för spoldesinfektorer med värmedesinfektion av bäcken, urinflaskor etc (ISO 15883-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 17510-1:2002 Respirationsbehandling av sömnapné – Del 1: Respirationsutrustning för behandling av sömnapné (ISO 17510-1:2002)	—	
CEN	EN ISO 17510-2:2003 Respirationsbehandling av sömnapné – Del 2: Masker och tillbehör (ISO 17510- 2:2003)	—	
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterilisering av medicintekniska produkter – Information som skall till- handahållas av tillverkaren för återsterilisering av återsteriliserbara produkter (ISO 17664:2004)	—	
CEN	EN ISO 18777:2005 Transportabla utrustningar för flytande oxygen för medicinsk användning – Särskilda krav (ISO 18777:2005)	—	
CEN	EN ISO 18778:2005 Monitorer för att detektera livshotande tillstånd hos spädbarn – Särskilda krav (ISO 18778:2005)	—	

ESO ⁽¹⁾	Titel på och hänvisning till standarden (samt referensdokument)	Hänvisning till den ersatta standarden	Datum då standarden upphör att gälla Anm. 1
CEN	EN ISO 18779:2005 Medicinteknisk utrustning för att spara oxygen och oxygenblandningar – Särskilda krav (ISO 18779:2005)	—	
CEN	EN ISO 19054:2006 Skensystem för upphängning av medicinteknisk utrustning (ISO 19054:2005)	EN 12218:1998	30.6.2008
CEN	EN 20594-1:1993 Koniska kopplingar (Luer) för injektionssprutor, kanyler etc – Del 1: Allmänna krav (ISO 594-1:1986) EN 20594-1:1993/A1:1997	— Anm. 3	Datum passerat (31.5.1998)
CEN	EN ISO 21171:2006 Medicinska engångshandskar – Bestämning av kvarvarande mängd puder (ISO 21171:2006)	—	
CEN	EN ISO 21647:2004 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Särskilda krav på grundläggande säkerhet och funktion för gasmonitorer för andningsövervakning (ISO 21647:2004) EN ISO 21647:2004/AC:2006	EN 12598:1999 EN 864:1996 EN ISO 11196:1997	Datum passerat (31.5.2005)
CEN	EN ISO 21649:2006 Nålfria injektorer för medicinskt bruk – Krav och provningsmetoder (ISO 21649:2006)	—	
CEN	EN ISO 21969:2006 Slangmontage för medicinska gaser vid höga tryck (ISO 21969:2005)	EN 13221:2000	31.12.2006
CEN	EN ISO 22612:2005 Operationstextilier (ISO 22612:2005)	—	
CEN	EN 27740:1992 Kirurgiska instrument – Skalpeller med löstagbara blad – Anslutningsmått (ISO 7740:1985) EN 27740:1992/A1:1997	— Anm. 3	Datum passerat (31.5.1998)
CEN	EN 30993-6:1994 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 6: Provning av lokalreaktioner efter implantation (ISO 10993-6:1994)	—	
CEN	EN 46003:1999 Kvalitetssystem – Medicintekniska produkter – Särskilda krav vid tillämpningen av EN ISO 9003	—	

⁽¹⁾ ESO: Europeiskt standardiseringsorgan:

— CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Bryssel, tfn (32-2) 550 08 11, fax (32-2) 550 08 19 (<http://www.cenorm.be>).

— CENELEC: rue de Stassart 35, B-1050 Bryssel, tfn (32-2) 519 68 71, fax (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>).

— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, tfn (33) 492 94 42 00; fax (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>).

Anm. 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.

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

Anm.:

- 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⁾.
- 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://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>).

⁽¹⁾ EGT L 204, 21.7.1998, s. 37.

⁽²⁾ EGT L 217, 5.8.1998, s. 18.