

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

(2006/C 216/02)

(Text av betydelse för EES)

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

ESO (*)	Titel på och hänvisning till standarden (samt referensdokument)	Hänvisning till den ersatta standarden	Datum då standarden upphör att gälla Anm. 1
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	—	
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisering av medicintekniska produkter – Krav för märkning med symbolen "STERIL" – Del 1: Krav för medicintekniska produkter steriliserade i slutet förpackning	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 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 ISO 10993-1:2003 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och provning (ISO 10993-1:2003)	—	
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: Prövning av cytotoxicitet in vitro (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Datum passerat (30.11.1999)
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)	—	

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 10993-10:2002 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 10: Prövning 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)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 13: Identifiering och kvantifiering av nedbrytningsprodukter från polymermaterial (ISO 10993-13:1998)	—	
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 utlösiga 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)	—	
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 11737-1:2006 Sterilisering av medicintekniska produkter – Mikrobiologiska metoder – Del 1: Skattning av antalet mikroorganismer på produkter (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996	31.10.2006

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 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 13824:2004 Sterilisering av medicintekniska produkter – Aseptisk hantering av vätskeformiga medicintekniska produkter – Krav	—	
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 prövningsplaner (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14971:2000 Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter (ISO 14971:2000) EN ISO 14971:2000/A1:2003	EN 1441:1997 Anmärkning 3	Datum passerat (31.3.2004) Datum passerat (31.3.2004)
CEN	EN 30993-6:1994 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 6: Provning av lokalreaktioner efter implantation (ISO 10993-6:1994)	—	
CEN	EN 45502-1:1997 Aktiva implanterbara medicintekniska produkter – Del 1: Allmänna fordringar för säkerhet och märkning samt för information som lämnas av tillverkaren	—	
CEN	EN 45502-2-1:2004 Aktiva implanterbara medicintekniska produkter – Del 2-1: Särskilda krav på aktiva implanterbara medicintekniska produkter för behandling av bradyarytmi (hjärststimulatorer)	—	

⁽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.