

Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. за медицинските изделия

(текст от значение за ЕИП)

(Публикуване заглавията и номерата на хармонизираните стандарти, попадащи в обсега на директивата)

(2008/С 54/08)

ЕОС (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN 285:2006 Стерилизация — Стерилизатори с водна пара — Големи стерилизатори	EN 285:1996	30.11.2008 г.
CEN	EN 375:2001 Информация, доставяна от производителя с реагентите за <i>in vitro</i> диагностика за професионално използване	—	
CEN	EN 376:2002 Информация, доставяна от производителя с реагентите за <i>in vitro</i> диагностика за самотестуване	—	
CEN	EN 455-1:2000 Медицински ръкавици за еднократна употреба — Част 1: Изисквания и изпитване за откриване на дупки	EN 455-1:1993	Просрочена дата (30.4.2001 г.)
CEN	EN 455-2:2000 Медицински ръкавици за еднократна употреба — Част 2: Физични свойства — Изисквания и изпитване	EN 455-2:1995	Просрочена дата (30.4.2001 г.)
CEN	EN 455-3:2006 Медицински ръкавици за еднократна употреба — Част 3: Изисквания и изпитване за биологична оценка	EN 455-3:1999	Просрочена дата (30.6.2007 г.)
CEN	EN 556-1:2001 Стерилизация на медицински устройства — Изисквания относно медицинските устройства за да получат означение „СТЕРИЛНО“ — Част 1: Изисквания за медицинските устройства след крайната им стерилизация EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Просрочена дата (30.4.2002 г.)
CEN	EN 556-2:2003 Стерилизация на медицински устройства — Изисквания относно медицинските устройства, за да получат означение „СТЕРИЛНО“ — Част 2: Изисквания за асептично произведени медицински устройства	—	
CEN	EN 591:2001 Инструкции за употреба на апаратурата за <i>in vitro</i> диагностика за професионално използване	—	
CEN	EN 592:2002 Инструкции за употреба на апаратурата за <i>in vitro</i> диагностика за самотестуване	—	
CEN	EN 737-1:1998 Тръбопроводни системи за медицински газ — Част 1: Крайни устройства за медицински газове под налягане и вакуум	—	
CEN	EN 737-4:1998 Тръбопроводни системи за медицински газ — Част 4: Крайни устройства за системи за изпускане на анестетичен газ	—	

ЕОС (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN 738-4:1998 Регулатори за налягане за използване с медицински газове — Част 4: Регулатори за ниско налягане, предназначени за вграждане към медицинско съоръжение EN 738-4:1998/A1:2002	— Забележка 3	Просрочена дата (31.10.2002 г.)
CEN	EN 739:1998 Сглобени маркучи за ниско налягане за употреба с медицински газове EN 739:1998/A1:2002	— Забележка 3	Просрочена дата (31.10.2002 г.)
CEN	EN 794-1:1997 Белодробни вентилатори — Част 1: Специфични изисквания за вентилатори при критични случаи EN 794-1:1997/A1:2000	— Забележка 3	Просрочена дата (31.5.2001 г.)
CEN	EN 794-3:1998 Белодробни вентилатори — Част 3: Специфични изисквания за вентилатори за спешна помощ и транспорт EN 794-3:1998/A1:2005	— Забележка 3	Просрочена дата (31.12.2005 г.)
CEN	EN 980:2003 Графични символи използвани за етикетирането на медицинските устройства	EN 980:1996	Просрочена дата (31.10.2003 г.)
CEN	EN 1041:1998 Информация, доставяна от производителя с медицинските устройства	—	
CEN	EN 1060-1:1995 Неинвазивни манометри за измерване на кръвно налягане (сфигмоманометри) — Част 1: Общи изисквания EN 1060-1:1995/A1:2002	— Забележка 3	Просрочена дата (30.11.2002 г.)
CEN	EN 1060-2:1995 Неинвазивни манометри за измерване на кръвно налягане (сфигмоманометри) — Част 2: Допълнителни изисквания за механични сфигмоманометри	—	
CEN	EN 1060-3:1997 Неинвазивни манометри за измерване на кръвно налягане (сфигмоманометри) — Част 3: Допълнителни изисквания за електромеханични системи за измерване на кръвно налягане EN 1060-3:1997/A1:2005	— Забележка 3	Просрочена дата (30.6.2006 г.)
CEN	EN 1060-4:2004 Неинвазивни манометри за измерване на кръвно налягане (сфигмоманометри) — Част 4: Процедури за изпитване за определяне на точността на цялата система на автоматични неинвазивни сфигмоманометри	—	
CEN	EN 1089-3:2004 Транспортируеми бутилки за газ — Идентификация на бутилки за газ (с изключение на LPG) — Част 3: Цветна маркировка	EN 1089-3:1997	Просрочена дата (31.10.2004 г.)
CEN	EN 1282-2:2005 Тръби за трахеотомия — Част 2: Педиатрични тръби (ISO 5366-3:2001, с промени)	EN 1282-2:1997	Просрочена дата (31.12.2005 г.)
CEN	EN 1422:1997 Стерилизатори за медицинско предназначение — Стерилизатори с етиленов оксид — Изисквания и методи за изпитване	—	

ЕОС (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN 1618:1997 Катетри, различни от интравенозните катетри — Методи за изпитване на общите свойства	—	
CEN	EN 1639:2004 Стоматология — Медицински апарати за стоматологията — Инструменти	EN 1639:1996	Просрочена дата (31.12.2004 г.)
CEN	EN 1640:2004 Стоматология — Медицински апарати за стоматологията — Обзавеждане	EN 1640:1996	Просрочена дата (31.12.2004 г.)
CEN	EN 1641:2004 Стоматология — Медицински апарати за стоматологията — Материали	EN 1641:1996	Просрочена дата (31.12.2004 г.)
CEN	EN 1642:2004 Стоматология — Медицински стоматологични апарати — Зъбни импланти	EN 1642:1996	Просрочена дата (31.12.2004 г.)
CEN	EN 1707:1996 Конусни съединения с 6 % конусност (Luer) за спринцовки, игли и за някои други медицински устройства — Съединения за заключване	—	
CEN	EN 1782:1998 Трахеални тръби и съединения	—	
CEN	EN 1820:2005 Балон-резервоари за анестезия (ISO 5362:2000, с промени)	EN 1820:1997	Просрочена дата (31.12.2005 г.)
CEN	EN 1865:1999 Технически изисквания на носилките и другите помощни съоръжения, използвани за пациента, в санитарните линейки	—	
CEN	EN 1970:2000 Регулируеми легла за хора с увреждания — Изисквания и методи за изпитване EN 1970:2000/A1:2005	— Забележка 3	Просрочена дата (30.9.2005 г.)
CEN	EN 1985:1998 Помощни средства за ходене — Общи изисквания и методи за изпитване	—	
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Пластмасови торбички за човешка кръв и кръвни компоненти — Част 3: Системи от торбички за кръв с принадлежности (ISO 3826-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 4074:2002 Презервативи от естествен каучуков латекс — Изисквания и методи за изпитване (ISO 4074:2002)	EN 600:1996	Просрочена дата (31.8.2005 г.)
CEN	EN ISO 4135:2001 Апарати за анестезия и дишане — Речник (ISO 4135:2001)	EN ISO 4135:1996	Просрочена дата (28.2.2002 г.)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Апаратура за анестезия и дишане — Конусни съединения — Част 1: Конуси и съединителни муфи (ISO 5356-1:2004)	EN 1281-1:1997	Просрочена дата (30.11.2004 г.)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Апаратура за анестезия и дишане — Конусни съединения — Част 2: Винтови съединения поддържани от тежести (ISO 5356-2:2006)	EN 1281-2:1995	29.2.2008 г.
CEN	EN ISO 5360:2007 Анестетични овлажнители — Системи за пълнене със специфичен анестетичен агент (ISO 5360:2006)	EN 1280-1:1997	30.6.2008 г.

EOC (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN ISO 5366-1:2004 Апаратура за анестезия и дишане — Трахеотомични тръби — Част 1: Тръби и съединения за използване при възрастни (ISO 5366-1:2000)	EN 1282-1:1996	Просрочена дата (31.1.2005 г.)
CEN	EN ISO 5840:2005 Кардиоваскуларни имплантати — Сърдечни клапи за протези (ISO 5840:2005)	EN 12006-1:1999	Просрочена дата (30.6.2006 г.)
CEN	EN ISO 7197:2006 Неврохирургични имплантанти — Стерилни системи и съставни части за еднократна употреба за отвеждане при хидроцефалия (ISO 7197:2006)	—	
CEN	EN ISO 7376:2003 Апаратура за анестезия и дишане — Ларингоскопи за интубация на трахея (ISO 7376:2003)	EN 1819:1997	Просрочена дата (30.6.2004 г.)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Тръбопроводна системи за медицински газ — Част 1: Тръбопроводни системи за газове под налягане и вакуум (ISO 7396-1:2007)	EN 737-3:1998	30.4.2009 г.
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Тръбопроводни системи за медицински газ — Част 2: Анестетичен газ за изпускателни разпределителни системи (ISO 7396-2:2007)	EN 737-2:1998	30.4.2009 г.
CEN	EN ISO 7439:2002 Медни интраутеринни контрацептивни устройства — Изисквания, изпитвания (ISO 7439:2002)	—	
CEN	EN ISO 7886-3:2005 Стерилни хиподермични спринцовки за еднократна употреба — Част 3: Автоматично блокиращи се спринцовки за имунизация с определена доза (ISO 7886-3:2005)	—	
CEN	EN ISO 7886-4:2006 Стерилни хиподермични спринцовки за еднократна употреба — Част 4: Спринцовки с устройство възпрепятстващо повторно използване (ISO 7886-4:2006)	—	
CEN	EN ISO 8185:2007 Овлажнители за дихателния път за медицинско използване — Специфични изисквания за дихателните овлажнителни системи (ISO 8185:2007)	EN ISO 8185:1997	31.1.2008 г.
CEN	EN ISO 8359:1996 Концентратори на кислород за медицинска употреба — Изисквания за безопасност (ISO 8359:1996)	—	
CEN	EN ISO 8536-4:2007 Апарати за инфузия за медицинско използване — Част 4: Регулирани инфузии за еднократно използване (ISO 8536-4:2007)	—	
CEN	EN ISO 8835-2:2007 Системи за инхалационна анестезия — Част 2: Анестетични дихателни системи (ISO 8835-2:2007)	EN 740:1998	31.5.2009 г.
CEN	EN ISO 8835-3:2007 Системи за инхалационна анестезия — Част 3: Системи за пренасяне и приемане на системи за почистване на газ за анестезия (ISO 8835-3:2007)	EN 740:1998	31.5.2009 г.
CEN	EN ISO 8835-4:2004 Системи за инхалационна анестезия — Част 4: Устройства за доставяне на анестетична пара (ISO 8835-4:2004)	—	
CEN	EN ISO 8835-4:2004/AC:2006		

ЕОС (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответ- ствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN ISO 8835-5:2004 Системи за инхалационна анестезия — Част 5: Анестетични вентилатори (ISO 8835-5:2004) EN ISO 8835-5:2004/AC:2006	—	
CEN	EN ISO 9360-1:2000 Апарати за анестезия и дишане — Теплообменници и овлажнители (HME) на дихателните газове при човека — Част 1: Теплообменници и овлажнители (HME) за използване с минимален дихателен капацитет от 250 ml (ISO 9360-1:2000)	—	
CEN	EN ISO 9360-2:2002 Апарат за анестезия и дишане — Теплообменници и овлажнители (HME) на дихателните газове при човека — Част 2: Теплообменници и овлажнители (HME) за използване при пациенти с трахеостомия, имащи минимален дихателен капа- цитет от 250 ml (ISO 9360-2:2001)	—	
CEN	EN ISO 9713:2004 Неврохирургични импланти — Самозатварящи се скоби при вътрешночерепен аневризм (ISO 9713:2002)	—	
CEN	EN ISO 9919:2005 Електроmedicalен апарат — Специфични изисквания за основна безопасност и съществена характеристика на импулсен оксиметър за медицинско използване (ISO 9919:2005)	EN 865:1997	Просрочена дата (30.9.2005 г.)
CEN	EN ISO 10079-1:1999 Медицински апарат за засмукване — Част 1: Електрическо съоръжение за засмукване — Изисквания за безопасност (ISO 10079-1:1999)	EN ISO 10079-1:1996	Просрочена дата (29.2.2000 г.)
CEN	EN ISO 10079-2:1999 Медицински апарат за засмукване — Част 2: Ръчно съоръжение за засмукване (ISO 10079-2:1999)	EN ISO 10079-2:1996	Просрочена дата (29.2.2000 г.)
CEN	EN ISO 10079-3:1999 Медицински апарат за засмукване — Част 3: Смукателен апарат захранван от вакуум или от източник на налягане (ISO 10079-3:1999)	EN ISO 10079-3:1996	Просрочена дата (29.2.2000 г.)
CEN	EN ISO 10328:2006 Протезиране — Изпитване структурата на протези на долен крайник — Изиск- вания и методи за изпитване (ISO 10328:2006)	—	
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Регулатори за налягане за използване с медицински газове — Част 1: Регулатори за налягане и регулатори с уреди за дозиране на потока (ISO 10524-1:2006)	EN 738-1:1997	31.10.2008 г.
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Регулатори за налягане за използване с медицински газове — Част 2: Колектори и тръбопровод с регулатори за налягане (ISO 10524-2:2005)	EN 738-2:1998	31.10.2008 г.
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Регулатори за налягане за използване с медицински газове — Част 3: Регулатори за налягане заедно с бутилка с вентили (ISO 10524-3:2005)	EN 738-3:1998	31.10.2008 г.
CEN	EN ISO 10535:2006 Подемници за хора с увреждания — Изисквания и методи за изпитване (ISO 10535:2006)	EN ISO 10535:1998	Просрочена дата (30.6.2007 г.)

EOC (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN ISO 10555-1:1996 Стерилни интравенозни катетри за еднократна употреба — Част 1: Общи изисквания (ISO 10555-1:1995) EN ISO 10555-1:1996/A1:1999 EN ISO 10555-1:1996/A2:2004	— Забележка 3 Забележка 3	Просрочена дата (31.1.2000 г.) Просрочена дата (30.11.2004 г.)
CEN	EN ISO 10651-2:2004 Белодробни вентилатори за медицинско използване — Специфични изисквания за основна безопасност и съществена характеристика — Част 2: Домашни вентилатори за пациенти за изкуствено дишане (ISO 10651-2:2004)	EN 794-2:1997	Просрочена дата (31.1.2005 г.)
CEN	EN ISO 10651-4:2002 Белодробни вентилатори — Част 4: Специфични изисквания за реанимационните съоръжения приведени в действие от оператор (ISO 10651-4:2002)	—	
CEN	EN ISO 10651-6:2004 Белодробни вентилатори за медицинско използване — Специфични изисквания за основна безопасност и съществена характеристика — Част 6: Домашни вентилатори поддържани от устройства (ISO 10651-6:2004)	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 1: Оценяване и изпитване (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-3:2003 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 3: Изпитвания за генотоксичност, карциногенност и репродуктивна токсичност (ISO 10993-3:2003)	EN 30993-3:1993	Просрочена дата (30.4.2004 г.)
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 4: Избор на изпитвания за взаимодействия с кръвта (ISO 10993-4:2002) EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	EN 30993-4:1993 Забележка 3	Просрочена дата (30.4.2003 г.) Просрочена дата (31.1.2007 г.)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 5: Изпитвания за цитотоксичност — Ин-витро методи (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Просрочена дата (30.11.1999 г.)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Биологична оценка на медицинските устройства — Част 6: Изпитвания за локални въздействия след имплантиране (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	Просрочена дата (31.10.2007 г.)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 9: Общи принципи за идентифициране и количествено определяне на потенциалните продукти от разграждане (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 10: Изпитвания за дразнещо действие и реакция на свръхчувствителност от забавен тип (ISO 10993-10:2002) EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	EN ISO 10993-10:1995 Забележка 3	Просрочена дата (31.3.2003 г.) Просрочена дата (31.1.2007 г.)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 11: Изпитвания за токсичност на целия организъм (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Просрочена дата (28.2.2007 г.)

ЕОС (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответ- ствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 12: Подготовка на проби и материали за сравняване (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	31.5.2008 г.
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 13: Идентифициране и количествено определяне на продукти от разграждане на полимерни медицински устройства (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-14:2001 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 14: Идентифициране и количествено определяне на продукти от разграждане на керамики (ISO 10993-14:2001)	—	
CEN	EN ISO 10993-15:2000 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 15: Идентифициране и количествено определяне на продукти от разграждане на метали и сплави (ISO 10993-15:2000)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 16: Проектиране на токсикокинетично изследване за продукти от разграждане и на екстракти (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 17: Определяне на допустими граници за разтворими субстанции (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 18: Химично характеризирание на материалите (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Стерилизация на продукти за здравеопазването — Етиленов оксид — Част 1: Изисквания за развитие, валидиране и постоянен контрол на стерилизационните процеси за медицинските устройства (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010 г.
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Стерилизация на продукти за здравеопазването — Радиация — Част 1: Изисквания за развитие, валидиране и постоянен контрол на процесите на стерилизация на медицинските устройства (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009 г.
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Стерилизация на продукти за здравеопазването — Радиация — Част 2: Определяне на стерилизационната доза (ISO 11137-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Стерилизация на продукти за опазване на здравето — Биологични индикатори — Част 2: Биологични индикатори за етиленов оксид в процесите на стерилизация (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Стерилизация на продукти за опазване на здравето — Биологични индикатори — Част 3: Биологични индикатори за влажна топлина в процесите на стерилизация (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Стерилизация на продукти за здравеопазването — Химични индикатори — Част 1: Общи изисквания (ISO 11140-1:2005)	EN 867-2:1997	Просрочена дата (31.1.2006 г.)
CEN	EN ISO 11140-3:2007 Стерилизация на продукти за здравеопазването — Химични индикатори — Част 3: Системи индикатори от клас 2 използвани при изпитване по метода Bowie и Dick с проникване на пара (ISO 11140-3:2007)	EN 867-3:1997	Просрочена дата (30.9.2007 г.)

EOC (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN ISO 11197:2004 Медицински апарати за хранване (ISO 11197:2004)	EN 793:1997	Просрочена дата (30.6.2005 г.)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Пакетиране за окончателно стерилизиране на медицински устройства — Част 1: Изисквания за материалите, стерилните преградни системи и системи за пакетиране (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Просрочена дата (30.4.2007 г.)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Пакетиране за окончателно стерилизиране на медицински устройства — Част 2: Изисквания за валидиране, за формиране, продажба и съвкупност на процесите (ISO 11607-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Стерилизация на медицински устройства — Микробиологични методи — Част 1: Определяне на популацията на микроорганизмите в продуктите (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Просрочена дата (31.10.2006 г.)
CEN	EN ISO 11810-2:2007 Лазери и свързаните с тях лазерни съоръжения — Метод за изпитване и кла- сификация на трайността на хирургическите чаршафи и/или защитните покри- вала за пациента спрямо лазерното лъчение — Част 2: Вторично запалване (ISO 11810-2:2007)	—	
CEN	EN ISO 11979-8:2006 Офталмологични имплантати — Интраокулярни лещи — Част 8: Основни изиск- вания (ISO 11979-8:2006)	EN 13503-8:2000	Просрочена дата (31.1.2007 г.)
CEN	EN ISO 11990:2003 Оптика и оптични уреди — Лазери и свързаните с тях лазерни съоръжения — Определяне на устойчивостта на наставките за трахеалната тръба спрямо лазер- ното лъчение (ISO 11990:2003)	EN ISO 11990:1999	Просрочена дата (31.10.2003 г.)
CEN	EN 12006-2:1998 Неактивни хирургически имплантати — Специфични изисквания за сърдечни и васкуларни имплантати — Част 2: Васкуларни протези включително свързващи тръби за сърдечните клапи	—	
CEN	EN 12006-3:1998 Неактивни хирургически имплантати — Специфични изисквания за сърдечни и васкуларни имплантати — Част 3: Вътриваскуларни устройства	—	
CEN	EN 12011:1998 Контролно измервателна апаратура за използване с неактивните хирургически имплантати — Общи изисквания	—	
CEN	EN 12182:1999 Технически помощни средства за хора с увреждания — Общи изисквания и методи за изпитване	—	
CEN	EN 12322:1999 Медицински устройства за <i>in vitro</i> диагностика — Среда за култивиране за микро- биологията — Критерии за характеристиката на средата EN 12322:1999/A1:2001	— Забележка 3	Просрочена дата (30.4.2002 г.)
CEN	EN 12342:1998 Тръбопроводи за дишане, предназначени да бъдат използвани с апарат за анестезия и вентилатори	—	
CEN	EN 12470-1:2000 Клинични термометри — Част 1: Стъклени термометри с течен метал с устройство за максимално показание	—	

EOC (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответ- ствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN 12470-2:2000 Клинични термометри — Част 2: Тип променяща се фаза (матрично-точкови) термометри	—	
CEN	EN 12470-3:2000 Клинични термометри — Част 3: Работни характеристики на компактни електрически термометри (екстраполиращи и неекстраполиращи) с устройство за максимално показание	—	
CEN	EN 12470-4:2000 Клинични термометри — Част 4: Характеристика на електрически термометри за непрекъснато измерване	—	
CEN	EN 12470-5:2003 Клинични термометри — Част 5: Характеристика на инфрачервени термометри за измерване на температурата в ухото (с максимално устройство)	—	
CEN	EN ISO 12870:2004 Офталмологична оптика — Рамки за очила — Изисквания и методи за изпитване (ISO 12870:2004) EN ISO 12870:2004/AC:2005	EN ISO 12870:1997	Просрочена дата (28.2.2005 г.)
CEN	EN 13014:2000 Съединения за тръбите вземащи проби от газ към апарата за анестезия и дишане	—	
CEN	EN 13060:2004 Малки стерилизатори с водна пара	—	
CEN	EN 13220:1998 Устройства за измерване на дебита за свързване към крайните устройства на тръбо- проводни системи за медицински газ	—	
CEN	EN 13328-1:2001 Филтри за дихателната система за използване в анестезията и дишането — Част 1: Метод за изпитване със солен разтвор за оценяване на филтриращата характе- ристика	—	
CEN	EN 13328-2:2002 Филтри за дихателната система за използване в анестезията и дишането — Част 2: Свойства несвързани с филтрирането EN 13328-2:2002/A1:2003	Забележка 3	Просрочена дата (30.6.2004 г.)
CEN	EN ISO 13485:2003 Медицински устройства — Системи за управление на качеството — Изисквания за регулативни цели (ревизия на EN 46001:1996) (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000 EN 46003:1999	31.7.2009 г.
CEN	EN 13544-1:2007 Съоръжения за дихателна терапия — Част 1: Системи за пулверизиране и техните съставни части	EN 13544-1:2001	Просрочена дата (31.10.2007 г.)
CEN	EN 13544-2:2002 Съоръжения за дихателна терапия — Част 2: Тръби и съединителни части	—	
CEN	EN 13544-3:2001 Съоръжения за дихателна терапия — Част 3: Устройства за засмукване на въздух	—	
CEN	EN 13624:2003 Химични дезинфектанти и антисептици — Количествено суспензионно изпитване за оценяване фунгицидното действие на химични дезинфектанти за инструменти, използвани в медицината — Метод за изпитване и изисквания (фаза 2, стъпка 1)	—	

ЕОС (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответ- ствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN 13718-1:2002 Медицински транспортни средства по въздух, вода и за трудни терени — Част 1: Изисквания за връзката между медицинските устройства, осигуряващи постоян- ното обслужване на пациента	—	
CEN	EN 13726-1:2002 Методи за изпитване на първични превързочни материали за рани — Част 1: Абсорбция	—	
CEN	EN 13726-2:2002 Методи за изпитване на първични превързочни материали за рани — Част 2: Степен на пропускливост на влага през превързочни материали, съдържащи пропусклив филм	—	
CEN	EN 13727:2003 Химични дезинфектанти и антисептици — Количествено суспензионно изпитване за оценяване бактерицидното действие на химични дезинфектанти за инструменти, използвани в медицината — Метод за изпитване и изисквания (фаза 2, стъпка 1)	—	
CEN	EN 13795-1:2002 Хирургични покривала и облекла, използвани като медицински продукти за пациентите, клиничния персонал и съоръженията — Част 1: Общи изисквания за производителите, за обслужващите и за продуктите	—	
CEN	EN 13795-2:2004 Хирургически покривала, облекла, подходящи облекла за чист въздух, използвани като медицински устройства за пациентите, клиничния персонал и съоръженията — Част 2: Методи за изпитване	—	
CEN	EN 13795-3:2006 Хирургически покривала, облекла и подходящи облекла за чист въздух, използ- вани като медицински устройства за пациентите, клиничния персонал и съоръже- нията — Част 3: Изисквания за характеристиката и нива на параметъра	—	
CEN	EN 13824:2004 Стерилизация на медицински устройства — Асептични процеси при течни медицински устройства — Изисквания	—	
CEN	EN 13867:2002 Концентрати за хемодиализа и свързаната с нея терапия	—	
CEN	EN 13976-1:2003 Системи за спасяване — Транспортиране на инкубатори — Част 1: Условия на свързване	—	
CEN	EN 13976-2:2003 Системи за спасяване — Транспортиране на инкубатори — Част 2: Изисквания за системите	—	
CEN	EN 14079:2003 Неактивни медицински продукти — Изисквания и методи за изпитване на хигро- скопична марля от памук и хигроскопична марля от памук и вискоза	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Клинично изпитване на медицински устройства, предназначени за човека — Част 1: Общи изисквания (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Просрочена дата (31.8.2003 г.)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Клинично изпитване на медицински устройства, предназначени за човека — Част 2: План за клинични изпитвания (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14160:1998 Стерилизация на медицински устройства за еднократна употреба, включващи материали от животински произход — Валидиране и контрол на стерилизацията с течни химични стерилизиращи агенти (ISO 14160:1998)	—	

ЕОС (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответ- ствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN 14180:2003 Стерилизатори за медицинско предназначение — Стерилизатори с пара и формалдехид с ниска температура — Изисквания и методи за изпитване	—	
CEN	EN 14299:2004 Не активни хирургически импланти — Специфични изисквания за кардио и васкуларни импланти — Специфични изисквания за артериални стенове	—	
CEN	EN 14348:2005 Химични дезинфектанти и антисептици — Количествено суспензионно изпитване за оценяване на микобактерицидното действие на химични дезинфектанти в областта на медицината, включително дезинфектанти за инструменти — Методи за изпитване и изисквания (фаза 2, стъпка 1)	—	
CEN	EN ISO 14408:2005 Трахеални тръби за лазерна хирургия — Изисквания за маркировка и съпроводителна документация (ISO 14408:2005)	—	
CEN	EN ISO 14534:2002 Офталмологична оптика — Контактни лещи и продукти за съхраняване на контактните лещи — Основни изисквания (ISO 14534:2002)	EN ISO 14534:1997	Просрочена дата (31.12.2002 г.)
CEN	EN 14561:2006 Химични дезинфектанти и антисептици — Количествено изпитване с носител за оценяване на бактерицидно действие при инструменти, използвани в хуманната медицина — Метод за изпитване и изисквания (фаза 2, стъпка 2)	—	
CEN	EN 14562:2006 Химични дезинфектанти и антисептици — Количествено изпитване с носител за оценяване на фунгицидно или дрождецидно действие при инструменти, използвани в хуманната медицина — Метод за изпитване и изисквания (фаза 2, стъпка 2)	—	
CEN	EN ISO 14602:1998 Неактивни хирургически импланти — Импланти за остеосинтеза — Специфични изисквания (ISO 14602:1998)	—	
CEN	EN ISO 14607:2007 Неактивни хирургични импланти — Гръдни импланти — Специфични изисквания (ISO 14607:2007)	—	
CEN	EN ISO 14630:2005 Не активни хирургически импланти — Общи изисквания (ISO 14630:2005)	EN ISO 14630:1997	Просрочена дата (30.11.2005 г.)
CEN	EN 14683:2005 Хирургически маски — Изисквания и методи за изпитване	—	
CEN	EN ISO 14889:2003 Офталмологична оптика — Лещи за очила — Основни изисквания за нефасетирани лещи (ISO 14889:2003)	EN ISO 14889:1997	Просрочена дата (30.11.2003 г.)
CEN	EN 14931:2006 Хипербарокамери за пребиваване на човек (PVHO) — Системи за многоместна хипербарокамера за терапия — Характеристики, изисквания за безопасност и изпитвания	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Стерилизация на продукти за здравеопазването — Общи изисквания за характеризането на стерилизиращ агент и за развитието, валидирането и контрола на стерилизационния процес на медицински устройства (ISO 14937:2000)	—	

ЕОС (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN ISO 14971:2007 Медицински устройства — Приложение на управлението на риска за медицинските устройства (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010 г.
CEN	EN ISO 15001:2004 Апарати за анестезия и дишане — Съвместимост с кислорода (ISO 15001:2003)	—	
CEN	EN ISO 15004-1:2006 Офталмологични уреди — Основни изисквания и методи за изпитване — Част 1: Общи изисквания приложими за всички офталмологични уреди (ISO 15004-1:2006)	EN ISO 15004:1997	Просрочена дата (31.12.2006 г.)
CEN	EN ISO 15225:2000 Номенклатура — Изисквания за номенклатурна система за медицинските устройства за обмен на регламентирани данни (ISO 15225:2000) EN ISO 15225:2000/A1:2004	— Забележка 3	Просрочена дата (31.8.2004 г.)
CEN	EN 15424:2007 Стерилизация на продукти за здравеопазването — Нискотемпературна пара и формалдехид — Изисквания за развитие, валидиране и постоянен контрол на стерилизационните процеси за медицинските устройства	—	
CEN	EN ISO 15747:2005 Пластмасови съдове за венозни инжекции (ISO 15747:2003)	—	
CEN	EN ISO 15883-1:2006 Дезинфектиращи уреди за почистване — Част 1: Общи изисквания, термини и определения и изпитвания (ISO 15883-1:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-2:2006 Измиващи дезинфектанти — Част 2: Изисквания и изпитвания на измиващи дезинфектанти, използващи топлинна дезинфекция на хирургически инструменти, анестетична апаратура, чаши, прибори, ресивери, съдове, стъklarия и други (ISO 15883-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-3:2006 Измиващи дезинфектанти — Част 2: Изисквания и изпитвания на измиващи дезинфектанти, използващи топлинна дезинфекция на контейнери за човешки отпадъци (ISO 15883-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 16201:2006 Технически помощни средства за хора с увреждания — Системи за контрол на средата в ежедневието живот (ISO 16201:2006)	—	
CEN	EN ISO 17510-1:2007 Дихателна терапия при апноя (спиране на дишане) по време на сън — Част 1: Апаратура за дихателна терапия при апноя по време на сън (ISO 17510-1:2007)	EN ISO 17510-1:2002	30.4.2008 г.
CEN	EN ISO 17510-2:2007 Дихателна терапия при апноя (спиране на дишането) по време на сън — Част 2: Маски и принадлежности за приложение (ISO 17510-2:2007)	EN ISO 17510-2:2003	30.4.2008 г.
CEN	EN ISO 17664:2004 Стерилизация на медицинските устройства — Информация доставена от производителя за процеса на повторното стерилизиране на медицинските устройства (ISO 17664:2004)	—	
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Стерилизация на продукти за опазване на здравето — Влажна топлина — Част 1: Изисквания за разработването, валидирането и контрола на процес на стерилизация на медицинските устройства (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009 г.

EOC (*)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN ISO 18777:2005 Транспортируеми течностни системи за кислород за медицинско използване — Специфични изисквания (ISO 18777:2005)	—	
CEN	EN ISO 18778:2005 Апарати за дишане — Видеоконтролни устройства за деца — Специфични изисквания (ISO 18778:2005)	—	
CEN	EN ISO 18779:2005 Медицински устройства за съхраняване на кислород и кислородни смеси — Специфични изисквания (ISO 18779:2005)	—	
CEN	EN ISO 19054:2006 Носещи релсови системи за медицинските съоръжения (ISO 19054:2005)	EN 12218:1998	30.6.2008 г.
CEN	EN 20594-1:1993 Конусни съединения с 6 % конусност (Luer) за спринцовки, игли и за някои други медицински устройства — Част 1: Общи изисквания (ISO 594-1:1986) EN 20594-1:1993/A1:1997	— Забележка 3	Просрочена дата (31.5.1998 г.)
CEN	EN ISO 21171:2006 Медицински ръкавици — Определяне на праха на сменяемата повърхнина (ISO 21171:2006)	—	
CEN	EN ISO 21534:2007 Неактивни хирургически импланти — Съединения при замяна с импланти — Специфични изисквания (ISO 21534:2007)	EN 12010:1998	31.3.2008 г.
CEN	EN ISO 21535:2007 Не активни хирургически импланти — Стави заместващи имплантите — Специфични изисквания за тазобедрена става заместваща импланти (ISO 21535:2007)	EN 12563:1998	31.3.2008 г.
CEN	EN ISO 21536:2007 Не активни хирургически импланти — Стави заместващи имплантите — Специфични изисквания за колянна става заместваща импланти (ISO 21536:2007)	EN 12564:1998	31.3.2008 г.
CEN	EN ISO 21647:2004 Електрофизиологични апарати — Специфични изисквания за основна безопасност и съществена характеристика за уредите за непрекъснато измерване на газ (ISO 21647:2004) EN ISO 21647:2004/AC:2006	EN 12598:1999 EN 864:1996 EN ISO 11196:1997	Просрочена дата (31.5.2005 г.)
CEN	EN ISO 21649:2006 Спринцовки без игли за медицинска употреба — Изисквания и методи за изпитване (ISO 21649:2006)	—	
CEN	EN ISO 21969:2006 Гъвкави съединения за високо налягане за използване в системи за медицински газ (ISO 21969:2005)	EN 13221:2000	Просрочена дата (31.12.2007 г.)
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Медицински устройства използващи животински тъкани и техните производни — Част 1: Приложение на управление на риска (ISO 22442-1:2007)	EN 12442-1:2000	30.6.2008 г.
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Медицински устройства използващи животински тъкани и техните производни — Част 2: Контролиране на източниците, събирането и манипулирането (ISO 22442-2:2007)	EN 12442-2:2000	30.6.2008 г.
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Медицински устройства използващи животински тъкани и техните производни — Част 3: Валидиране на отстраняването и/или инактивацията на вируси и агенти пренасящи спонгиформената енцефалопатия (ISO 22442-3:2007)	EN 12442-3:2000	30.6.2008 г.

ЕОС ⁽¹⁾	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт (Забележка 1)
CEN	EN ISO 22523:2006 Външни протези на крайник и външни ортези — Изисквания и методи за изпитване (ISO 22523:2006)	EN 12523:1999	Просрочена дата (30.4.2007 г.)
CEN	EN ISO 22610:2006 Хирургически зони, стерилни покривала и облекла, използвани като медицински устройства за пациенти, клиничен персонал и екипировка — Методи за изпитване за определяне на устойчивостта към бактериално проникване във влажно състояние (ISO 22610:2006)	—	
CEN	EN ISO 22612:2005 Облекло за защита срещу инфекциозни агенти — Метод за изпитване на устойчивостта към сухо микробиологично проникване (ISO 22612:2005)	—	
CEN	EN ISO 22675:2006 Протезиране — Изпитване на устройства за глезен-ходило и за целия крак — Изисквания и методи за изпитване (ISO 22675:2006)	—	
CEN	EN ISO 23747:2007 Анестетични и дихателни съоръжения — Измервателни уреди за максималния експираторен поток за оценка на белодробната функция при спонтанно дишане на хора (ISO 23747:2007)	EN 13826:2003	31.1.2008 г.
CEN	EN 27740:1992 Хирургически инструменти, скалпели със сменяеми остриета, присъединителни размери (ISO 7740:1985) EN 27740:1992/A1:1997	— Забележка 3	Просрочена дата (31.5.1998 г.)

⁽¹⁾ ЕОС: Европейска организация по стандартизация:

— CEN: rue de Stassart 36, B-1050, Brussels, тел. (32-2) 550 08 11; факс (32-2) 550 08 19 (<http://www.cen.eu>)

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

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

Забележка 1 По принцип датата на прекратяване на презумпцията за съответствие съвпада с датата на отменяне („dow“), определена от Европейската организация по стандартизация. Обръща се внимание на потребителите на тези стандарти, че в някои изключителни случаи тези дати не съвпадат.

Забележка 3 В случай на изменения, съответният стандарт се състои от EN CCCC:YYYY, неговите предходни изменения, ако има такива, и въпросното ново изменение. Замененият стандарт (колона 3) се състои от EN CCCC:YYYY и неговите предходни изменения, ако има такива, но без въпросното ново изменение. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на заменения стандарт с основните изисквания на директивата.

БЕЛЕЖКА:

- Информация относно наличието на стандартите може да се получи или от европейските организации по стандартизация, или от националните органи по стандартизация, списъкът на които е приложен към Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾, изменена с Директива 98/48/ЕО ⁽²⁾.
- Публикуването на номерата в *Официален вестник на Европейския съюз* не означава, че стандартите са достъпни на всички езици на Общността.
- Този списък замества всички предходни списъци, публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*. Комисията гарантира актуализирането на този списък. (тази бележка да бъде включена само в случай на консолидиран списък)

Повече информация относно хармонизирани стандарти може да се намери в Интернет на адрес:

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>

⁽¹⁾ ОВ L 204, 21.7.1998 г., стр. 37.

⁽²⁾ ОВ L 217, 5.8.1998 г., стр. 18.