

Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 90/385/ЕИО на Съвета за сближаване на законодателствата на държавите членки относно активно имплантируеми медицински изделия

(текст от значение за ЕИП)

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

(2008/C 186/09)

| 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 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 980:2008 Символи, използвани при етикетирането на медицинските устройства | EN 980:2003 | 31.5.2010 г. |
| CEN | EN 1041:1998 Информация, доставяна от производителя с медицинските устройства | — | |
| CEN | EN ISO 10993-1:2003 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 1: Оценяване и изпитване (ISO 10993-1:2003) | — | |
| 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.) |

| EOC ⁽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 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.) |
| 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 | Просрочена дата (31.5.2008 г.) |
| CEN | EN ISO 10993-13:1998 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 13: Идентифи- циране и количествено определяне на продукти от разграждане на полимерни медицински устройства (ISO 10993-13:1998) | — | |
| CEN | EN ISO 10993-16:1997 Биологично оценяване на медицински устройства — Част 16: Проек- тиране 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 характеризиране 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 инди- катори — 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 инди- катори — Част 3: Биологични индикатори за влажна топлина в процесите на стерилизация (ISO 11138-3:2006) | — | |

| 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 11140-1:2005 Стерилизация на продукти за здравеопазването — Химични индикатори — Част 1: Общи изисквания (ISO 11140-1:2005) | — | |
| 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 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 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 46003:1999 EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000 | 31.7.2009 г. |
| CEN | EN 13824:2004 Стерилизация на медицински устройства — Асептични процеси при течни медицински устройства — Изисквания | — | |
| 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 14937:2000 Стерилизация на продукти за здравеопазването — Общи изисквания за характеризирането на стерилизиращ агент и за развитието, валидирането и контрола на стерилизационния процес на медицински устройства (ISO 14937:2000) | — | |
| 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 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. |
| CEN | EN 45502-1:1997 Активни имплантируеми медицински устройства — Част 1: Общи изисквания за безопасност, маркировка и информация, предоставяна от производителя | — | |

| 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 45502-2-1:2004 Активни имплантируеми медицински устройства — Част 2-1: Специфични изисквания за активни имплантируеми медицински устройства прилагани за лечение на брадиаритмия (кардиопейсмейтри) | — | |

⁽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⁾ OBL 204, 21.7.1998, стр. 37.

⁽²⁾ OBL 217, 5.8.1998, стр. 18.