

<u>Oznámení č.</u>	Obsah	Strana
II <i>Sdělení</i>		
SDĚLENÍ ORGÁNŮ A INSTITUCÍ EVROPSKÉ UNIE		
<b>Komise</b>		
2008/C 186/01	Povolení státních podpor v rámci ustanovení článků 87 a 88 Smlouvy o ES — Případy, k nimž Komise nevznáší námitku .....	1
2008/C 186/02	Zahájení řízení (Případ č. COMP/M.5046 – Friesland/Campina) <sup>(1)</sup> .....	5
2008/C 186/03	Bez námitek k navrhovanému spojení (Případ č. COMP/M.5066 – Eurogate/APMM) <sup>(1)</sup> .....	6
2008/C 186/04	Bez námitek k navrhovanému spojení (Případ č. COMP/M.5179 – Eramet/Tinfos) <sup>(1)</sup> .....	6
IV <i>Informace</i>		
INFORMACE ORGÁNŮ A INSTITUCÍ EVROPSKÉ UNIE		
<b>Komise</b>		
2008/C 186/05	Směnné kurzy vůči euru .....	7
2008/C 186/06	Sdělení Komise všem zemědělcům týkající se vynětí půdy z produkce od roku 2009 .....	8

<u>Oznámení č.</u>	Obsah (pokračování)	Strana
INFORMACE ČLENSKÝCH STÁTŮ		
2008/C 186/07	Sdělení Komise v rámci provádění směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích <sup>(1)</sup> .....	9
2008/C 186/08	Sdělení Komise v rámci provádění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i> <sup>(1)</sup> .....	25
2008/C 186/09	Sdělení Komise v rámci provádění směrnice Rady 90/385/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků <sup>(1)</sup> .....	28

V **Oznámení**

ŘÍZENÍ TÝKAJÍCÍ SE PROVÁDĚNÍ SPOLEČNÉ OBCHODNÍ POLITIKY

**Komise**

2008/C 186/10	Oznámení o zahájení antidumpingového řízení týkajícího se dovozu kovového sodíku pocházejícího ze Spojených států amerických .....	32
2008/C 186/11	Oznámení o zahájení antisubvenčního řízení týkajícího se dovozu kovového sodíku pocházejícího ze Spojených států amerických .....	35

ŘÍZENÍ TÝKAJÍCÍ SE PROVÁDĚNÍ POLITIKY HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE

**Komise**

2008/C 186/12	Předběžné oznámení o spojení podniků (Věc č. COMP/M.5201 – Total Produce/Haluco/JV) <sup>(1)</sup> .....	37
2008/C 186/13	Předběžné oznámení o spojení podniků (Věc č. COMP/M.5155 – Mondy/Loparex Assets) <sup>(1)</sup> .....	38
2008/C 186/14	Předběžné oznámení o spojení podniků (Věc č. COMP/M.5268 – Goldman Sachs/PAI/Xella International) — Věc, která může být posouzena zjednodušeným postupem <sup>(1)</sup> .....	39
2008/C 186/15	Předběžné oznámení o spojení podniků (Věc č. COMP/M.5242 – Zurich/Caixa Sabadell/Sabadell Vida/Sabadell Generales) — Věc, která může být posouzena zjednodušeným postupem <sup>(1)</sup> .....	40

**Opravy**

2008/C 186/16	Oprava oznámení určeného osobám, skupinám a subjektům uvedeným na seznamu stanoveném v čl. 2 odst. 3 nařízení Rady (ES) č. 2580/2001 o zvláštních omezujících opatřeních namířených proti některým osobám a subjektům s cílem bojovat proti terorismu (Úř. věst. C 179, 16.7.2008) .....	41
---------------	--	----



<sup>(1)</sup> Text s významem pro EHP

## II

(Sdělení)

## SDĚLENÍ ORGÁNŮ A INSTITUCÍ EVROPSKÉ UNIE

## KOMISE

**Povolení státních podpor v rámci ustanovení článků 87 a 88 Smlouvy o ES****Případy, k nimž Komise nevznáší námitku**

(2008/C 186/01)

Datum přijetí rozhodnutí	13. 2. 2008
Podpora č.	N 130a/07
Členský stát	Finsko
Region	—
Název (a/nebo jméno příjemce)	Tuki metsäalalle
Právní základ	Laki kestävän metsätalouden rahoituksesta; Asetus kestävän metsätalouden rahoituksesta
Typ opatření	Režim podpory
Cíl	Zachování a obnovení ekologické, ochranné a rekreační funkce lesů, biologické rozmanitosti a zdravých lesních ekosystémů
Forma podpory	Subvence
Rozpočet	90 milionů EUR ročně
Míra podpory	Proměnlivá
Doba trvání	Do 31. 12. 2013
Hospodářská odvětví	Lesnictví
Název a adresa orgánu poskytujícího podporu	Maa- ja metsätalousministeriö PL 30 FI-00023 Valtioneuvosto (Helsinki)
Další informace	—

Rozhodnutí v autentickém znění po odstranění všech informací, jež jsou předmětem obchodního tajemství, je zveřejněno na:

[http://ec.europa.eu/community\\_law/state\\_aids/](http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/)

Datum přijetí rozhodnutí	19. 3. 2008
Podpora č.	N 314/07
Členský stát	Kypr
Region	—
Název (a/nebo jméno příjemce)	Καθεστώς ενισχύσεων για ενέργειες προώθησης και διαφήμισης γεωργικών προϊόντων στην εσωτερική αγορά και τις τρίτες χώρες
Právní základ	Προεδρικό διάταγμα
Typ opatření	Režim podpory
Cíl	Poskytnutí podpory na propagaci a reklamu
Forma podpory	Přímá dotace
Rozpočet	14 500 000 EUR
Míra podpory	Až do výše 100 % v případě podpory na propagaci. Až do výše 40 % v případě podpory na reklamu
Doba trvání	5 let
Hospodářská odvětví	Zemědělství
Název a adresa orgánu poskytujícího podporu	Υπουργείο Εμπορίου, Βιομηχανίας και Τουρισμού/Ministry of Commerce, Industry and Tourism Υπηρεσία Εμπορίου — Κλάδος προώθησης γεωργικών προϊόντων/Trade Service — Promotion of Agricultural Products Section CY-1421 Λευκωσία/CY-1421 Nicosia
Další informace	—

Rozhodnutí v autentickém znění po odstranění všech informací, jež jsou předmětem obchodního tajemství, je zveřejněno na:

[http://ec.europa.eu/community\\_law/state\\_aids/](http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/)

Datum přijetí rozhodnutí	13. 2. 2008
Podpora č.	N 438/A/07
Členský stát	Spolková republika Německo
Region	Mecklenburg-Vorpommern
Název (a/nebo jméno příjemce)	Forstmaßnahmen
Právní základ	Richtlinie zur Förderung forstwirtschaftlicher Maßnahmen im Rahmen des Europäischen Landwirtschaftsfonds für die Entwicklung des ländlichen Raums (FöRiForst-ELER M-V)
Druh opatření	Režim podpory
Cíl	Zachování, obnova a zlepšení ekologické, ochranné a rekreační funkce lesa, biologické rozmanitosti a zdravého lesního ekosystému
Forma podpory	Dotace

Rozpočet	32 800 000 EUR
Míra podpory	Různá
Délka trvání programu	2007-2015
Hospodářská odvětví	Zemědělství
Název a adresa orgánu poskytujícího podporu	Ministerium für Landwirtschaft, Umwelt und Verbraucherschutz M-V D-19053 Schwerin
Další informace	—

Rozhodnutí v autentickém znění po odstranění všech informací, jež jsou předmětem obchodního tajemství, je zveřejněno na:

[http://ec.europa.eu/community\\_law/state\\_aids/](http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/)

Datum přijetí rozhodnutí	30. 1. 2008
Podpora č.	N 445/07
Členský stát	Spolková republika Německo
Region	Niedersachsen
Název (a/nebo jméno příjemce)	Forstbeihilfen
Právní základ	1. Richtlinie über die Gewährung von Zuwendungen zur Förderung forstwirtschaftlicher Maßnahmen in den Ländern Niedersachsen und Bremen 2. Maßnahme „Wiederaufbau des forstwirtschaftlichen Potenzials und Einführung vorbeugender Aktionen“, „PROFIL 2007-2013“ Programm zur Förderung im ländlichen Raum Niedersachsen und Bremen
Druh opatření	Režim podpory
Cíl	1. Zachování, obnova či zlepšení ekologických, ochranných a rekreačních funkcí lesa, druhové rozmanitosti a zdravého lesního ekosystému. 2. Obnova lesnického potenciálu a zavedení preventivních opatření (kód 226 podle čl. 36 písm. b) bodu vi), jakož i článku 48 nařízení (ES) č. 1698/2005
Forma podpory	Dotace
Rozpočet	4 500 000 EUR
Míra podpory	100 %
Délka trvání programu	2007-2013
Hospodářská odvětví	Zemědělství

Název a adresa orgánu poskytujícího podporu	Landwirtschaftskammer Niedersachsen Geschäftsbereich Förderung Johannsenstr. 10 D-30159 Hannover
Další informace	—

Rozhodnutí v autentickém znění po odstranění všech informací, jež jsou předmětem obchodního tajemství, je zveřejněno na:

[http://ec.europa.eu/community\\_law/state\\_aids/](http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/)

Datum přijetí rozhodnutí	3. 6. 2008
Podpora č.	N 514/07
Členský stát	Maďarsko
Region	—
Název (a/nebo jméno příjemce)	2007. évbén tavaszi fagykárt szenvedett szőlő és gyümölcsstermesztők által igénybe vehető kedvezményes hitel
Právní základ	— A földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter .../2007. (...) FVM rendelete a 2007. évbén tavaszi fagykárt szenvedett szőlő és gyümölcsstermesztők hitelhez jutási lehetőségéről; — A nemzeti agrárkár-enyhítési rendszerről szóló 2006. évi LXXXVIII. törvény
Typ opatření	Režim podpory
Cíl	Náhrada škod producentům hroznového vína a ovoce způsobených jarním mrazem v roce 2007
Forma podpory	Úroková subvence a státní záruka
Rozpočet	Celkový rozpočet: 160 milionů HUF
Míra podpory	Míra podpory ve formě zvýhodněné půjčky a státní záruky bude 22 %. Celková míra podpory vyplývající z náhrady škod podle vnitrostátního zákona o zmírňování škod, ze zvýhodněné půjčky a ze státní záruky nesmí přesáhnout 80 % ztráty produkce
Doba trvání	3 měsíce ode dne schválení Komisí
Hospodářská odvětví	Zemědělství
Název a adresa orgánu poskytujícího podporu	Ministry of Agriculture and Rural Development Kossuth Lajos tér 11 H-1055 Budapest
Další informace	—

Rozhodnutí v autentickém znění po odstranění všech informací, jež jsou předmětem obchodního tajemství, je zveřejněno na:

[http://ec.europa.eu/community\\_law/state\\_aids/](http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/)

**Zahájení řízení**  
**(Případ č. COMP/M.5046 – Friesland/Campina)**

(Text s významem pro EHP)

(2008/C 186/02)

Dne 17. července 2008 Komise rozhodla zahájit řízení ve výše uvedeném případě poté co dospěla k závěru, že oznámené spojení vzbuzuje vážné obavy pokud jde o jeho soulad se společným trhem. Zahájením řízení je otevřena druhá fáze šetření oznámeného spojení, aniž by bylo jakkoli předjíháno konečné rozhodnutí v případě. Základem pro rozhodnutí je čl. 6 odst. 1 písm. c) nařízení Rady (ES) č. 139/2004.

Komise vyzývá dotčené třetí strany, aby Komisi předložily své případné připomínky k navrhovanému spojení.

Připomínky musí být Komisi doručeny nejpozději do 15 dnů ode dne zveřejnění tohoto oznámení, jinak nebudou plně vzaty v úvahu pro účely tohoto řízení. Připomínky lze Komisi zaslat faxem (č. faxu (32-2) 296 43 01 – 296 72 44) či poštou s uvedením čísla jednacího COMP/M.5046 – Friesland/Campina, na následující adresu:

Evropská komise  
Generální ředitelství pro hospodářskou soutěž  
Merger Registry  
Rue Joseph II/Jozef II-straat 70  
B-1000 Brussels

---

**Bez námitek k navrhovanému spojení**  
**(Případ č. COMP/M.5066 – Eurogate/APMM)**

(Text s významem pro EHP)

(2008/C 186/03)

Dne 5. června 2008 se Komise rozhodla nevznést námitky proti výše uvedenému spojení a prohlásit ho za slučitelné se společným trhem. Toto rozhodnutí je založeno na čl. 6 odst. 1 písm. b) nařízení Rady (ES) č. 139/2004. Celý text rozhodnutí je přístupný pouze v angličtině a bude uveřejněn poté, co bude zbaven obchodního tajemství, které může případně obsahovat. Text bude dosažitelný:

- na webové stránce Europa – hospodářská soutěž (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Tato webová stránka umožňuje vyhledat jednotlivá rozhodnutí o spojení, a to včetně společnosti, čísla případu, data a indexu odvětví hospodářství,
- v elektronické podobě na webové stránce EUR-Lex, pod dokumentem č. 32008M5066. EUR-Lex umožňuje přístup k Evropskému právu přes internet (<http://eur-lex.europa.eu>).

---

**Bez námitek k navrhovanému spojení**  
**(Případ č. COMP/M.5179 – Eramet/Tinfos)**

(Text s významem pro EHP)

(2008/C 186/04)

Dne 3. července 2008 se Komise rozhodla nevznést námitky proti výše uvedenému spojení a prohlásit ho za slučitelné se společným trhem. Toto rozhodnutí je založeno na čl. 6 odst. 1 písm. b) nařízení Rady (ES) č. 139/2004. Celý text rozhodnutí je přístupný pouze v angličtině a bude uveřejněn poté, co bude zbaven obchodního tajemství, které může případně obsahovat. Text bude dosažitelný:

- na webové stránce Europa – hospodářská soutěž (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Tato webová stránka umožňuje vyhledat jednotlivá rozhodnutí o spojení, a to včetně společnosti, čísla případu, data a indexu odvětví hospodářství,
  - v elektronické podobě na webové stránce EUR-Lex, pod dokumentem č. 32008M5179. EUR-Lex umožňuje přístup k Evropskému právu přes internet (<http://eur-lex.europa.eu>).
-



## IV

(Informace)

## INFORMACE ORGÁNŮ A INSTITUCÍ EVROPSKÉ UNIE

## KOMISE

Směnné kurzy vůči euru <sup>(1)</sup>

22. července 2008

(2008/C 186/05)

1 euro =

měna	směnný kurz	měna	směnný kurz
USD americký dolar	1,5919	TRY turecká lira	1,9054
JPY japonský jen	169,26	AUD australský dolar	1,6284
DKK dánská koruna	7,4610	CAD kanadský dolar	1,5943
GBP britská libra	0,79355	HKD hongkongský dolar	12,4119
SEK švédská koruna	9,4763	NZD novozélandský dolar	2,0876
CHF švýcarský frank	1,6174	SGD singapurský dolar	2,1540
ISK islandská koruna	126,67	KRW jihokorejský won	1 618,96
NOK norská koruna	8,0555	ZAR jihoafrický rand	12,0362
BGN bulharský lev	1,9558	CNY čínský juan	10,8595
CZK česká koruna	23,013	HRK chorvatská kuna	7,2175
EEK estonská koruna	15,6466	IDR indonéská rupie	14 562,70
HUF maďarský forint	229,07	MYR malajsijský ringgit	5,1530
LTL litevský litas	3,4528	PHP filipínské peso	70,760
LVL lotyšský latas	0,7034	RUB ruský rubl	36,9075
PLN polský zlotý	3,2308	THB thajský baht	53,090
RON rumunský lei	3,5635	BRL brazilský real	2,5168
SKK slovenská koruna	30,363	MXN mexické peso	16,1339

<sup>(1)</sup> Zdroj: referenční směnné kurzy jsou publikovány ECB.

**Sdělení Komise všem zemědělcům týkající se vynětí půdy z produkce od roku 2009**

(2008/C 186/06)

Komise by ráda upozornila zemědělce Společenství na návrh Kontroly stavu reformy SZP (KOM(2008) 306 v konečném znění <sup>(1)</sup>), pokud jde o zrušení povinného vynětí půdy z produkce od roku 2009 dále. Návrh byl Komisí přijat dne 20. května 2008 a v současnosti je projednáván v Radě, Evropském parlamentu a dalších evropských orgánech.

Návrh je logickým důsledkem nařízení Rady (ES) č. 1107/2007 <sup>(2)</sup>, kterým se stanoví sazba na povinné vynětí půdy z produkce na nulu v roce 2008.

Zemědělci podle návrhu nebudou povinni vyjmout půdu z produkce pro účely oprávnění k výplatě částky, která je stanovena nároky při vynětí půdy z produkce. Z nároků při vynětí půdy z produkce se stanou běžné nároky. Zemědělci by již mohli tohoto opatření využít pro výsevy na podzim 2008 a na jaře 2009.

---

<sup>(1)</sup> KOM(2008) 306: návrh nařízení Rady, kterým se stanoví společná pravidla pro režimy přímých podpor pro zemědělce v rámci společné zemědělské politiky a kterým se zavádějí některé režimy podpor pro zemědělce; návrh nařízení Rady o úpravách ve společné zemědělské politice prostřednictvím změn nařízení (ES) č. 320/2006, (ES) č. 1234/2007, (ES) č. 3/2008 a (ES) č. .../2008; návrh nařízení Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 1698/2005 o podpoře pro rozvoj venkova z Evropského zemědělského fondu pro rozvoj venkova (EZFRV).

<sup>(2)</sup> Nařízení Rady (ES) č. 1107/2007 ze dne 26. září 2007, kterým se stanoví odchylka od nařízení (ES) č. 1782/2003, kterým se stanoví společná pravidla pro režimy přímých podpor v rámci společné zemědělské politiky a kterým se zavádějí některé režimy podpor pro zemědělce, pokud jde o půdu vyňatou z produkce na rok 2008 (Úř. věst. L 253, 28.9.2007, s. 1).

## INFORMACE ČLENSKÝCH STÁTŮ

## Sdělení Komise v rámci provádění směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích

(Text s významem pro EHP)

(Zveřejnění názvů a odkazů harmonizovaných norem v rámci směrnice)

(2008/C 186/07)

ESO (!)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy (Poznámka 1)
CEN	EN 375:2001 Informace předávané výrobcem s diagnostickými činidly <i>in vitro</i> pro odborné použití	–	
CEN	EN 376:2002 Informace předávané výrobcem s diagnostickými činidly <i>in vitro</i> pro sebekontrolu	–	
CEN	EN 455-1:2000 Lékařské rukavice pro jednorázové použití – Část 1: Požadavky a zkoušení nepropustnosti	EN 455-1:1993	Datum ukončení platnosti (30. 4. 2001)
CEN	EN 455-2:2000 Lékařské rukavice pro jednorázové použití – Část 2: Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností	EN 455-2:1995	Datum ukončení platnosti (30. 4. 2001)
CEN	EN 455-3:2006 Lékařské rukavice pro jednorázové použití – Část 3: Požadavky a zkoušky pro biologické hodnocení	EN 455-3:1999	Datum ukončení platnosti (30. 6. 2007)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ – Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu	EN 556:1994 + A1:1998	Datum ukončení platnosti (30. 4. 2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ – Část 2: Požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických podmínek	–	
CEN	EN 591:2001 Návody k použití přístrojů pro diagnostiku <i>in vitro</i> pro profesionální účely	–	
CEN	EN 592:2002 Návody k používání přístrojů pro diagnostiku <i>in vitro</i> pro sebekontrolu	–	

ESO (1)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy (Poznámka 1)
CEN	EN 737-1:1998 Potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 1: Terminální jednotky pro stlačené medicínální plyny a podtlak	–	
CEN	EN 737-4:1998 Potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 4: Terminální jednotky pro systémy odvodu anestetických plynů	–	
CEN	EN 794-1:1997 Plicní ventilátory – Část 1: Zvláštní požadavky na ventilátory pro intenzivní péči	–	
	EN 794-1:1997/A1:2000	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (31. 5. 2001)
CEN	EN 794-3:1998 Plicní ventilátory – Část 3: Zvláštní požadavky na pohotovostní a transportní ventilátory	–	
	EN 794-3:1998/A1:2005	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (31. 12. 2005)
CEN	EN 980:2008 Značky pro označování zdravotnických prostředků	EN 980:2003	31. 5. 2010
CEN	EN 1041:1998 Informace výrobce zdravotnických prostředků	–	
CEN	EN 1060-1:1995 Neinvazivní tonometry – Část 1: Všeobecné požadavky	–	
	EN 1060-1:1995/A1:2002	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (30. 11. 2002)
CEN	EN 1060-2:1995 Neinvazivní tonometry – Část 2: Specifické požadavky pro mechanické tonometry	–	
CEN	EN 1060-3:1997 Neinvazivní tonometry – Část 3: Specifické požadavky pro elektromechanické systémy na měření krevního tlaku	–	
	EN 1060-3:1997/A1:2005	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (30. 6. 2006)
CEN	EN 1060-4:2004 Neinvazivní tonometry – Část 4: Zkušební postupy k určení celkové přesnosti systému automatických neinvazivních tonometrů	–	
CEN	EN 1089-3:2004 Lahve na přepravu plynů – Označování lahví (kromě lahví na LPG) – Část 3: Barevné značení	EN 1089-3:1997	Datum ukončení platnosti (31. 10. 2004)
CEN	EN 1282-2:2005 Anestetické a respirační přístroje – Tracheostomické trubice (ISO 5366-3:2001 modified)	EN 1282-2:1997	Datum ukončení platnosti (31. 12. 2005)
CEN	EN 1422:1997 Sterilizátory pro zdravotnické účely – Ethylenoxidové sterilizátory – Požadavky a zkušební postupy	–	

ESO (!)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy (Poznámka 1)
CEN	EN 1618:1997 Neintravaskulární katetry – Zkušební postupy	–	
CEN	EN 1639:2004 Stomatologie – Zdravotnické prostředky pro stomatologii – Nástroje	EN 1639:1996	Datum ukončení platnosti (31. 12. 2004)
CEN	EN 1640:2004 Stomatologie – Zdravotnické prostředky pro stomatologii – Vybavení	EN 1640:1996	Datum ukončení platnosti (31. 12. 2004)
CEN	EN 1641:2004 Stomatologie – Zdravotnické prostředky pro stomatologii – Materiály	EN 1641:1996	Datum ukončení platnosti (31. 12. 2004)
CEN	EN 1642:2004 Stomatologie – Zdravotnické prostředky pro stomatologii – Dentální implantáty	EN 1642:1996	Datum ukončení platnosti (31. 12. 2004)
CEN	EN 1707:1996 Kuželové spoje s 6 % kuzelem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje – Zámkové kuželové spoje	–	
CEN	EN 1782:1998 Tracheální trubice a spojky	–	
CEN	EN 1789:2007 Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – Silniční ambulance	EN 1789:1999	Datum ukončení platnosti (30. 11. 2007)
CEN	EN 1820:2005 Anestetické zásobní vaky (ISO 5362:2000, modified)	EN 1820:1997	Datum ukončení platnosti (31. 12. 2005)
CEN	EN 1865:1999 Specifikace nosítek a jiných prostředků pro manipulaci s pacientem používaných v silničních ambulancích	–	
CEN	EN 1970:2000 Nastavitelná lůžka pro osoby se zdravotním postižením – Požadavky a metody zkoušení	–	
	EN 1970:2000/A1:2005	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (30. 9. 2005)
CEN	EN 1985:1998 Pomůcky pro chůzi – Všeobecné požadavky a metody zkoušení	–	
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Vaky z plastu pro lidskou krev a krevní komponenty – Část 3: Systémy krevních vaků s integrovanými prvky (ISO 3826-3:2006)	–	
CEN	EN ISO 4074:2002 Kondomy z přírodního latexu – Požadavky a zkušební metody (ISO 4074:2002)	EN 600:1996	Datum ukončení platnosti (31. 8. 2005)
CEN	EN ISO 4135:2001 Anestetické a respirační přístroje – Slovník (ISO 4135:2001)	EN ISO 4135:1996	Datum ukončení platnosti (28. 2. 2002)

ESO (1)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy (Poznámka 1)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Anestetické a respirační přístroje – Kuželové spojky – Část 1: Spojky s vnějším a vnitřním kuzelem (ISO 5356-1:2004)	EN 1281-1:1997	Datum ukončení platnosti (30. 11. 2004)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Anestetická a dýchací zařízení – Kuželové spojky – Část 2: Závitové nosné spojky (ISO 5356-2:2006)	EN 1281-2:1995	Datum ukončení platnosti (29. 2. 2008)
CEN	EN ISO 5359:2008 Montáže nízkotlakých hadic k použití s medicínálními plyny (ISO 5359:2008)	EN 739:1998	30. 6. 2010
CEN	EN ISO 5360:2007 Anestetické odpařovače – Specifické plicí systémy (ISO 5360:2006)	EN 1280-1:1997	Datum ukončení platnosti (30. 6. 2008)
CEN	EN ISO 5366-1:2004 Anestetické a respirační přístroje – Tracheostomické trubice – Část 1: Trubice a spojky pro dospělé (ISO 5366-1:2004)	EN 1282-1:1996	Datum ukončení platnosti (31. 1. 2005)
CEN	EN ISO 5840:2005 Kardiovaskulární implantáty – Protézy srdečních chlopní (ISO 5840:2005)	EN 12006-1:1999	Datum ukončení platnosti (30. 6. 2006)
CEN	EN ISO 7197:2006 Neurochirurgické implantáty – Sterilní umělá propojení (shunty) a součásti pro hydrocephalus, určené pro jedno použití (ISO 7197:2006)	–	
CEN	EN ISO 7376:2003 Anestetické a respirační přístroje – Laryngoskopy pro tracheální intubaci (ISO 7376:2003)	EN 1819:1997	Datum ukončení platnosti (30. 6. 2004)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Rozvody medicínálních plynů – Část 1: Rozvody stlačených medicínálních plynů a vakua (ISO 7396-1:2007)	EN 737-3:1998	30. 4. 2009
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Rozvody medicínálních plynů – Část 1: Rozvody odsávání použitých anestetických plynů (ISO 7396-2:2007)	EN 737-2:1998	30. 4. 2009
CEN	EN ISO 7439:2002 Nitroděložní antikoncepční tělíska s obsahem mědi – Požadavky a zkoušky (ISO 7439:2002)	–	
CEN	EN ISO 7886-3:2005 Sterilní podkožní injekční stříkačky pro jedno použití – Část 3: Samoznehodnocovací stříkačky pro fixní dávky vakcín (ISO 7886-3:2005)	–	
CEN	EN ISO 7886-4:2006 Sterilní podkožní injekční stříkačky pro jedno použití – Část 4: Stříkačky s vybavením zabraňujícím opakovanému použití (ISO 7886-4:2006)	–	
CEN	EN ISO 8185:2007 Zvlhčovače pro dýchací trakt používané ve zdravotnictví – Zvláštní požadavky na systémy pro zvlhčování dýchacích plynů (ISO 8185:2007)	EN ISO 8185:1997	Datum ukončení platnosti (31. 1. 2008)

ESO (!)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy (Poznámka 1)
CEN	EN ISO 8359:1996 Koncentrátory kyslíku pro zdravotnické účely – Požadavky na bezpečnost (ISO 8359:1996)	–	
CEN	EN ISO 8536-4:2007 Infuzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 4: Infuzní sety pro jednorázové použití, gravitační (ISO 8536-4:2007)	–	
CEN	EN ISO 8835-2:2007 Inhalační anestetické systémy – Část 2: Anestetické dýchací systémy (ISO 8835-2:2007)	EN 740:1998	31. 5. 2009
CEN	EN ISO 8835-3:2007 Inhalační anestetické systémy – Část 3: Přenosové a přijímací systémy pro systémy aktivního odvodu anestetického plynu (ISO 8835-3:2007)	EN 740:1998	31. 5. 2009
CEN	EN ISO 8835-4:2004 Inhalační anestetické systémy – Část 4: Anestetické odpařovače (ISO 8835-4:2004)	–	
	EN ISO 8835-4:2004/AC:2006		
CEN	EN ISO 8835-5:2004 Inhalační anestetické systémy – Část 5: Anestetické ventilátory (ISO 8835-5:2004)	–	
	EN ISO 8835-5:2004/AC:2006		
CEN	EN ISO 9360-1:2000 Anestetická a respirační zařízení – Výměníky tepla a vlhkosti pro zvlhčování vdechovaných plynů u lidí – Část 1: Výměníky tepla a vlhkosti pro použití s minimálními dechovými objemy od 250 ml (ISO 9360-1:2000)	–	
CEN	EN ISO 9360-2:2002 Anestetická a respirační zařízení – Výměníky tepla a vlhkosti pro zvlhčování vdechovaných plynů u lidí – Část 2: Výměníky tepla a vlhkosti pro použití u pacientů při tracheostomii s minimálními dechovými objemy od 250 ml (ISO 9360-2:2001)	–	
CEN	EN ISO 9713:2004 Neurochirurgické implantáty – Samosvěrné svorky pro intrakraniální aneurysma (ISO 9713:2002)	–	
CEN	EN ISO 9919:2005 Zdravotnické elektrické přístroje – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti pulzních oximetrů pro zdravotnické použití (ISO 9919:2005)	EN 865:1997	Datum ukončení platnosti (30. 9. 2005)
CEN	EN ISO 10079-1:1999 Zdravotnická odsávací zařízení – Část 1: Elektrická odsávací zařízení – Požadavky na bezpečnost (ISO 10079-1:1999)	EN ISO 10079-1:1996	Datum ukončení platnosti (29. 2. 2000)
CEN	EN ISO 10079-2:1999 Zdravotnická odsávací zařízení – Část 2: Odsávací zařízení poháněná ručně (ISO 10079-2:1999)	EN ISO 10079-2:1996	Datum ukončení platnosti (29. 2. 2000)

ESO (!)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy (Poznámka 1)
CEN	EN ISO 10079-3:1999 Zdravotnická odsávací zařízení – Část 3: Odsávací zařízení poháněná vakuovým nebo tlakovým zdrojem (ISO 10079-3:1999)	EN ISO 10079-3:1996	Datum ukončení platnosti (29. 2. 2000)
CEN	EN ISO 10328:2006 Protetika – Zkoušení konstrukce protéz pro dolní končetiny – Požadavky a zkušební metody (ISO 10328:2006)	–	
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Redukční ventily k použití s lékařskými plyny – Část 1: Redukční ventily a redukční ventily s přístroji na měření průtoku (ISO 10524-1:2006)	EN 738-1:1997	31. 10. 2008
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Tlakové regulátory pro použití s medicínálními plyny – Část 2: Rozdělovač a přímé tlakové regulátory (ISO 10524-2:2005)	EN 738-2:1998	31. 10. 2008
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Tlakové regulátory pro použití s medicínálními plyny – Část 3: Tlakové regulátory integrované s válcovými ventily (ISO 10524-3:2005)	EN 738-3:1998	31. 10. 2008
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Redukční ventily k použití s medicínálními plyny – Část 4: Nízkotlaké redukční ventily (ISO 10524-4:2008)	EN 738-4:1998	30. 6. 2010
CEN	EN ISO 10535:2006 Zvedáky pro přepravu osob se zdravotním postižením – Požadavky a metody zkoušení (ISO 10535:2006)	EN ISO 10535:1998	Datum ukončení platnosti (30. 6. 2007)
CEN	EN ISO 10555-1:1996 Sterilní intravaskulární katetry pro jednorázové použití – Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 10555-1:1995)	–	
	EN ISO 10555-1:1996/A1:1999	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (31. 1. 2000)
	EN ISO 10555-1:1996/A2:2004	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (30. 11. 2004)
CEN	EN ISO 10651-2:2004 Plicní ventilátory pro zdravotnické použití – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti – Část 2: Ventilátory pro domácí péči o pacienty závislé na ventilátoru (ISO 10651-2:2004)	EN 794-2:1997	Datum ukončení platnosti (31. 1. 2005)
CEN	EN ISO 10651-4:2002 Plicní ventilátory – Část 4: Zvláštní požadavky na ruční resuscitátory (ISO 10651-4:2002)	–	
CEN	EN ISO 10651-6:2004 Plicní ventilátory pro zdravotnické použití – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti – Část 6: Prostředky pro podporu ventilace v domácí péči (ISO 10651-6:2004)	–	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 1: Hodnocení a zkoušení (ISO 10993-1:2003)	–	



ESO (!)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy (Poznámka 1)
CEN	EN ISO 10993-3:2003 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 3: Zkoušky na genotoxicitu, karcinogenitu a reprodukční toxicitu (ISO 10993-3:2003)	EN 30993-3:1993	Datum ukončení platnosti (30. 4. 2004)
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 4: Výběr zkoušek na interakce s krví (ISO 10993-4:2002)	EN 30993-4:1993	Datum ukončení platnosti (30. 4. 2003)
	EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (31. 1. 2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu <i>in vitro</i> (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Datum ukončení platnosti (30. 11. 1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	Datum ukončení platnosti (31. 10. 2007)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 9: Obecné zásady pro kvalitativní a kvantitativní stanovení potenciálních degradačních produktů (ISO 10993-9:1999)	–	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 10: Zkoušky na dráždivost a přecitlivělost oddáleného typu (ISO 10993-10:2002)	EN ISO 10993-10:1995	Datum ukončení platnosti (31. 3. 2003)
	EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (31. 1. 2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 11: Zkoušky systémové toxicity (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Datum ukončení platnosti (28. 2. 2007)
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	Datum ukončení platnosti (31. 5. 2008)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 13: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z prostředků zdravotnické techniky vyrobených z polymerních materiálů (ISO 10993-13:1998)	–	
CEN	EN ISO 10993-14:2001 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 14: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z keramických materiálů (ISO 10993-14:2001)	–	
CEN	EN ISO 10993-15:2000 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 15: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z kovů a slitin (ISO 10993-15:2000)	–	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 16: Plán toxikokinetické studie degradačních produktů a vyluhovatelných látek (ISO 10993-16:1997)	–	

ESO (!)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy (Poznámka 1)
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky (ISO 10993-17:2002)	–	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 18: Chemická charakterizace materiálů (ISO 10993-18:2005)	–	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Etylen oxid – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a běžnou kontrolu procesu sterilizace zdravotnických zařízení (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31. 5. 2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilizace prostředků zdravotnické péče – Sterilizace zářením – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30. 4. 2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 2: Určení sterilizační dávky (ISO 11137-2:2006)	–	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 2: Biologické indikátory pro sterilizaci etylenoxidem (ISO 11138-2:2006)	–	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 3: Biologické indikátory pro sterilizaci vlhkým teplem (ISO 11138-3:2006)	–	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 11140-1:2005)	EN 867-2:1997	Datum ukončení platnosti (31. 1. 2006)
CEN	EN ISO 11140-3:2007 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 3: Zkouška pronikání páry přes uživatelem sestavené a předem sestavené zlušební balíky (ISO 11140-3:2007)	EN 867-3:1997	Datum ukončení platnosti (30. 9. 2007)
CEN	EN ISO 11197:2004 Zdravotnické napájecí jednotky (ISO 11197:2004)	EN 793:1997	Datum ukončení platnosti (30. 6. 2005)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 1: Požadavky na materiály – Systémy sterilní bariéry a systémy balení (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Datum ukončení platnosti (30. 4. 2007)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení (ISO 11607-2:2006)	–	

ESO (!)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy (Poznámka 1)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na produktech (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Datum ukončení platnosti (31. 10. 2006)
CEN	EN ISO 11810-2:2007 Lasery a laserová zařízení – Zkušební metoda a klasifikace odolnosti operačních roušek a dalších příkrývek pro ochranu nemocného vůči únikům laserového záření – Část 2: Sekundární zapálení (ISO 11810-2:2007)	–	
CEN	EN ISO 11979-8:2006 Oftalmologické implantáty – Nitrooční čočky – Část 8: Základní požadavky (ISO 11979-8:2006)	EN 13503-8:2000	Datum ukončení platnosti (31. 1. 2007)
CEN	EN ISO 11990:2003 Optika a optické přístroje – Lasery a laserová zařízení – Stanovení odolnosti úchytky tracheální kanyly vůči účinkům laserového záření (ISO 11990:2003)	EN ISO 11990:1999	Datum ukončení platnosti (31. 10. 2003)
CEN	EN 12006-2:1998 Neaktivní chirurgické implantáty – Zvláštní požadavky na srdeční a cévní implantáty – Část 2: Cévní protězy včetně konduktů srdečních chlopní	–	
CEN	EN 12006-3:1998 Neaktivní chirurgické implantáty – Zvláštní požadavky na srdeční a cévní implantáty – Část 3: Endovaskulární implantáty	–	
CEN	EN 12011:1998 Nástroje používané s neaktivními chirurgickými implantáty – Všeobecné požadavky	–	
CEN	EN 12182:1999 Technické pomůcky pro osoby se zdravotním postižením – Všeobecné požadavky a metody zkoušení	–	
CEN	EN 12322:1999 Zdravotnické prostředky pro diagnostiku <i>in vitro</i> – Kultivační půdy pro mikrobiologii – Kritéria funkce kultivačních půd	–	
	EN 12322:1999/A1:2001	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (30. 4. 2002)
CEN	EN 12342:1998 Dýchací trubice pro použití s anestetickými přístroji a ventilátory	–	
CEN	EN 12470-1:2000 Klinické teploměry – Část 1: Skleněné teploměry s kapalnou kovovou náplní s maximálním zařízením	–	
CEN	EN 12470-2:2000 Klinické teploměry – Část 2: Teploměry se změnou typu fáze (bodová matice)	–	

ESO (1)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy (Poznámka 1)
CEN	EN 12470-3:2000 Klinické teploměry – Část 3: Vlastnosti kompaktních elektronických teploměrů (s extrapolací i bez extrapolace) s maximálním zařízením	–	
CEN	EN 12470-4:2000 Klinické teploměry – Část 4: Vlastnosti elektronických teploměrů pro kontinuální měření	–	
CEN	EN 12470-5:2003 Klinické teploměry – Část 5: Vlastnosti infračervených ušních teploměrů (s maximálním zařízením)	–	
CEN	EN ISO 12870:2004 Oční optika – Brýlové obruby – Požadavky a zkušební metody (ISO 12870:2004)	EN ISO 12870:1997	Datum ukončení platnosti (28. 2. 2005)
	EN ISO 12870:2004/AC:2005		
CEN	EN 13014:2000 Připojení hadiček pro odběr vzorků plynu k anestetickým a respiračním přístrojům	–	
CEN	EN 13060:2004 Malé parní sterilizátory	–	
CEN	EN 13220:1998 Přístroje k měření průtoku pro připojení k terminálním jednotkám potrubních rozvodů medicánálních plynů	–	
CEN	EN ISO 13485:2003 Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů (ISO 13485:2003)	EN 46003:1999 EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31. 7. 2009
	EN ISO 13485:2003/AC:2007		
CEN	EN 13544-1:2007 Přístroje pro léčbu dýchání – Část 1: Rozprašovací systémy a jejich komponenty	EN 13544-1:2001	Datum ukončení platnosti (31. 10. 2007)
CEN	EN 13544-2:2002 Přístroje pro respirační terapii – Část 2: Hadice a konektory	–	
CEN	EN 13544-3:2001 Přístroje pro respirační terapii – Část 3: Zařízení pro strhávání vzduchu	–	
CEN	EN 13624:2003 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení fungicidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných pro lékařské nástroje – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/stupeň 1)	–	
CEN	EN 13718-1:2002 Letecké, lodní a těžké terénní ambulance – Část 1: Požadavky na připojovací rozhraní zdravotnických prostředků pro nepřetržitou péči o pacienta	–	
CEN	EN 13726-1:2002 Zkušební metody pro primární obvazy – Část 1: Aspekty sacích vlastností (absorpce)	–	

ESO (!)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy (Poznámka 1)
CEN	EN 13726-2:2002 Zkušební metody pro primární obvazy – Část 2: Hodnoty penetrace vlhkosti propustných foliových obvazů	–	
CEN	EN 13727:2003 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení baktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných pro lékařské nástroje – Metoda zkoušení a požadavky ( fáze 2/ stupeň 1)	–	
CEN	EN 13824:2004 Sterilizace zdravotnických prostředků – Aseptické zpracování kapalných zdravotnických prostředků – Požadavky	–	
CEN	EN 13867:2002 Koncentráty pro hemodialýzu a související léčebné metody	–	
CEN	EN 13976-1:2003 Záchrané systémy – Přeprava inkubátorů – Část 1: Podmínky připojení	–	
CEN	EN 13976-2:2003 Záchrané systémy – Přeprava inkubátorů – Část 2: Požadavky na systém	–	
CEN	EN 14079:2003 Neaktivní zdravotnické prostředky – Požadavky na provedení a zkušební metody pro absorpční gázu z bavlny a absorpční gázu z bavlny a viskózy	–	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Datum ukončení platnosti (31. 8. 2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Část 2: Plány klinických zkoušek (ISO 14155-2:2003)	–	
CEN	EN ISO 14160:1998 Sterilizace jednorázových zdravotnických prostředků obsahujících látky živočišného původu – Validace a průběžná kontrola sterilizace kapalnými chemickými sterilanty (ISO 14160:1998)	–	
CEN	EN 14180:2003 Sterilizátory pro zdravotnické účely – Sterilizátory s nízkoteplotní směsí páry a formaldehydu – Požadavky a zkoušení	–	
CEN	EN 14299:2004 Neaktivní chirurgické implantáty – Zvláštní požadavky na srdeční a cévní implantáty – Specifické požadavky na arteriální stenty	–	
CEN	EN 14348:2005 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení mykobaktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných ve zdravotnictví včetně dezinfekčních přípravků pro lékařské nástroje – Metoda zkoušení a požadavky ( fáze 2/stupeň 1)	–	

ESO (!)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy (Poznámka 1)
CEN	EN ISO 14408:2005 Tracheální trubice pro laserovou chirurgii – Požadavky na značení přívodní dokumentace (ISO 14408:2005)	–	
CEN	EN ISO 14534:2002 Oční optika – Kontaktní čočky a prostředky pro ošetřování kontaktních čoček – Všeobecné požadavky (ISO 14534:2002)	EN ISO 14534:1997	Datum ukončení platnosti (31. 12. 2002)
CEN	EN 14561:2006 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška na nosiči ke stanovení baktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných pro lékařské nástroje – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/ stupeň 2)	–	
CEN	EN 14562:2006 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška na nosiči ke stanovení fungicidního účinku nebo účinku proti kvasinkám pro lékařské nástroje – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/ stupeň 2)	–	
CEN	EN ISO 14602:1998 Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro osteosyntézu – Zvláštní požadavky (ISO 14602:1998)	–	
CEN	EN ISO 14607:2007 Neaktivní chirurgické implantáty – Prsní implantáty – Zvláštní požadavky (ISO 14607:2007)	–	
CEN	EN ISO 14630:2008 Neaktivní chirurgické implantáty – Všeobecné požadavky (ISO 14630:2008)	EN ISO 14630:2005	31. 7. 2008
CEN	EN 14683:2005 Chirurgické masky – Požadavky a zkušební metody	–	
CEN	EN ISO 14889:2003 Oční optika – Brylové čočky – Základní požadavky na dokončené neza- broušené brylové čočky (ISO 14889:2003)	EN ISO 14889:1997	Datum ukončení platnosti (30. 11. 2003)
CEN	EN 14931:2006 Hyperbarické komory pro humánní použití – Vícemístné komory pro hyperbarickou terapii – Vlastnosti, požadavky na bezpečnost a zkoušení	–	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilizace prostředků zdravotnické péče – Obecné požadavky na charak- terizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků (ISO 14937:2000)	–	
CEN	EN ISO 14971:2007 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické pro- středky (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31. 3. 2010
CEN	EN ISO 15001:2004 Anestetické a respirační přístroje – Kompatibilita s kyslíkem (ISO 15001:2003)	–	

ESO (!)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy (Poznámka 1)
CEN	EN ISO 15004-1:2006 Oftalmologické přístroje – Základní požadavky a zkušební metody – Část 1: Všeobecné požadavky aplikovatelné na všechny oftalmologické přístroje (ISO 15004-1:2006)	EN ISO 15004:1997	Datum ukončení platnosti (31. 12. 2006)
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenklatura – Specifikace systému nomenklatury zdravotnických prostředků pro účely výměny správních dat (ISO 15225:2000)	–	
	EN ISO 15225:2000/A1:2004	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (31. 8. 2004)
CEN	EN 15424:2007 Sterilizace zdravotnických zařízení – Nízkoteplotní pára a formaldehyd – Požadavky na vývoj, validaci a běžnou kontrolu procesu sterilizace zdra- votnických zařízení	–	
CEN	EN 15546-1:2008 Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotní péči – Část 1: Všeobecné požadavky	–	
CEN	EN ISO 15747:2005 Plastové vaky pro nitrožilní infuze (ISO 15747:2003)	–	
CEN	EN ISO 15883-1:2006 Čisticí a desinfekční zařízení – Část 1: Všeobecné požadavky, definice a zkoušky (ISO 15883-1:2006)	–	
CEN	EN ISO 15883-2:2006 Čisticí a desinfekční zařízení – Část 2: Požadavky a zkoušky čisti- cích a desinfekčních zařízení s tepelnou desinfekcí pro chirurgické nástroje, anestetické přístroje, nádoby, nástroje, skleněné přístroje, atd. (ISO 15883-2:2006)	–	
CEN	EN ISO 15883-3:2006 Čisticí a desinfekční zařízení – Část 3: Požadavky a zkoušky čisticích a desinfekčních zařízení s tepelnou desinfekcí nádob pro lidské výměšky (ISO 15883-3:2006)	–	
CEN	EN ISO 15883-4:2008 Mycí a dezinfekční zařízení – Část 4: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení používající chemické dezinfekční přípravky pro termolabilní endoskopy (ISO 15883-4:2008)	–	
CEN	EN ISO 16201:2006 Technické pomůcky pro osoby se zdravotním postižením – Environmen- tální ovládání pomůcek pro každodenní život (ISO 16201:2006)	–	
CEN	EN ISO 17510-1:2007 Dechová terapie spánkové apnoe – Část 1: Přístroje pro dechovou terapii spánkové apnoe (ISO 17510-1:2007)	EN ISO 17510-1:2002	Datum ukončení platnosti (30. 4. 2008)
CEN	EN ISO 17510-2:2007 Dechová terapie spánkové apnoe – Část 2: Masky a aplikační příslušenství (ISO 17510-2:2007)	EN ISO 17510-2:2003	Datum ukončení platnosti (30. 4. 2008)

ESO (1)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy (Poznámka 1)
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterilizace zdravotnických prostředků – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem pro zpracování opakovaně sterilizovatelných zdravotnických prostředků (ISO 17664:2004)	–	
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31. 8. 2009
CEN	EN ISO 18777:2005 Transportabilní systémy s kapalným kyslíkem pro zdravotnické použití – Zvláštní požadavky (ISO 18777:2005)	–	
CEN	EN ISO 18778:2005 Respirační přístroje – Monitory pro malé děti – Zvláštní požadavky (ISO 18778:2005)	–	
CEN	EN ISO 18779:2005 Zdravotnická zařízení pro úsporu kyslíku a kyslíkových směsí – Zvláštní požadavky (ISO 18779:2005)	–	
CEN	EN ISO 19054:2006 Kolejnicové systémy pro připevnění zdravotnického vybavení (ISO 19054:2005)	EN 12218:1998	Datum ukončení platnosti (30. 6. 2008)
CEN	EN 20594-1:1993 Kuželové spoje s 6 % kuželem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 594-1:1986)	–	
	EN 20594-1:1993/A1:1997	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (31. 5. 1998)
CEN	EN ISO 21171:2006 Gumové zdravotnické rukavice – Stanovení zbytkového prášku na povrchu (ISO 21171:2006)	–	
CEN	EN ISO 21534:2007 Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro náhradu kloubů – Zvláštní požadavky (ISO 21534:2007)	EN 12010:1998	Datum ukončení platnosti (31. 3. 2008)
CEN	EN ISO 21535:2007 Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro náhradu kloubů – Specifické požadavky na implantáty pro náhradu kyčelních kloubů (ISO 21535:2007)	EN 12563:1998	Datum ukončení platnosti (31. 3. 2008)
CEN	EN ISO 21536:2007 Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro náhradu kloubů – Specifické požadavky na implantáty pro náhradu kolenních kloubů (ISO 21536:2007)	EN 12564:1998	Datum ukončení platnosti (31. 3. 2008)
CEN	EN ISO 21647:2004 Zdravotnické elektrické přístroje – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti monitorů dýchacích plynů (ISO 21647:2004)	EN 12598:1999 EN 864:1996 EN ISO 11196:1997	Datum ukončení platnosti (31. 5. 2005)
	EN ISO 21647:2004/AC:2006		



ESO (!)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy (Poznámka 1)
CEN	EN ISO 21649:2006 Bezkontaktní injekční přístroje pro zdravotnické účely – Požadavky a zkušební metody (ISO 21649:2006)	–	
CEN	EN ISO 21969:2006 Vysokotlaká flexibilní připojení pro použití se systémy medicínálních plynů (ISO 21969:2005)	EN 13221:2000	Datum ukončení platnosti (31. 12. 2007)
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Živočišné tkáně a jejich deriváty používané při výrobě zdravotnických prostředků – Část 1: Analýza řízení rizika (ISO 22442-1:2007)	EN 12442-1:2000	Datum ukončení platnosti (30. 6. 2008)
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Živočišné tkáně a jejich deriváty používané při výrobě zdravotnických prostředků – Část 2: Kontrola původu, odběru a manipulace (ISO 22442-2:2007)	EN 12442-2:2000	Datum ukončení platnosti (30. 6. 2008)
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Živočišné tkáně a jejich deriváty používané při výrobě zdravotnických prostředků – Část 3: Validace eliminace a/nebo inaktivace virů a původců přenosné spongiformní encefalopatie (ISO 22442-3:2007)	EN 12442-3:2000	Datum ukončení platnosti (30. 6. 2008)
CEN	EN ISO 22523:2006 Vnější končetinové protézy a vnější ortézy – Požadavky a metody zkoušení (ISO 22523:2006)	EN 12523:1999	Datum ukončení platnosti (30. 4. 2007)
CEN	EN ISO 22610:2006 Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky ve zdravotnických zařízeních pro pacienty, nemocniční personál a zařízení – Metoda stanovení odolnosti proti penetraci mikrobiálních zárodků za mokra (ISO 22610:2006)	–	
CEN	EN ISO 22612:2005 Ochranný oděv proti infekčním agens – Zkušební metoda odolnosti proti penetraci mikrobů za sucha (ISO 22612:2005)	–	
CEN	EN ISO 22675:2006 Protetika – Zkoušení pomůcek hlezno-chodidlo a chodidlových jednotek – Požadavky a metody (ISO 22675:2006)	–	
CEN	EN ISO 23328-1:2008 Filtry dýchacích systémů pro anestetické a respirační použití – Část 1: Metoda posuzování filtračních vlastností pomocí (ISO 23328-1:2003)	EN 13328-1:2001	30. 9. 2008
CEN	EN ISO 23328-2:2008 Filtry dýchacích systémů pro anestetické a respirační použití – Část 2: Nefiltrační hlediska (ISO 23328-2:2002)	EN 13328-2:2002	30. 9. 2008
CEN	EN ISO 23747:2007 Anestetická a respirační zařízení – Spirometry pro měření špičkového výdechu pro stanovení pulmonární funkce spontánně dýchajících osob (ISO 23747:2007)	EN 13826:2003	Datum ukončení platnosti (31. 1. 2008)

ESO <sup>(1)</sup>	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy (Poznámka 1)
CEN	EN 27740:1992 Chirurgické nástroje. Skalpely se snímatelnými čepelemi. Mezní rozměry (ISO 7740:1985)	—	
	EN 27740:1992/A1:1997	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (31. 5. 1998)

<sup>(1)</sup> ESO: Evropské organizace pro normalizaci:

- CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel, tel. (32-2) 550 08 11; fax (32-2) 550 08 19 (<http://www.cen.eu>).
- Cenelec: rue de Stassart 35, B-1050 Brusel, tel. (32-2) 519 08 68; fax (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>).
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, tel. (33) 492 94 42 00; fax (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>).

Pozn. 1 Datum ukončení presumpce shody je obvykle datum ukončení platnosti (dup) stanovené Evropskou organizací pro normalizaci. Uživatelé těchto norem se však upozorňují na to, že v některých výjimečných případech tomu může být i jinak.

Pozn. 3 Dochází-li ke změnám, je referenčním dokumentem norma EN CCCC:YYYY, její předchozí změny, pokud existují, a nová, citovaná změna. Nahrazovanou normu (sloupec 3) proto tvoří norma EN CCCC:YYYY a její předchozí změny, pokud existují, ale bez nové, citované změny. Od uvedeného data přestává u nahrazované normy platit presumpce shody se základními požadavky směrnice.

**Poznámka:**

- Veškeré informace o dostupnosti norem lze obdržet buď od Evropských organizací pro normalizaci nebo od národních orgánů pro normalizaci. Jejich seznam je v příloze směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES <sup>(1)</sup>, ve znění směrnice 98/48/ES <sup>(2)</sup>.
- Zveřejnění odkazů v *Úředním věstníku Evropské unie* neznamená, že uvedené normy jsou k dispozici ve všech jazycích Společenství.
- Tento seznam nahrazuje všechny předchozí seznamy zveřejněné v *Úředním věstníku Evropské unie*. Komise zajišťuje aktualizaci tohoto seznamu.

Více informací o harmonizovaných normách je k dispozici na adrese:

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

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 217, 5.8.1998, s. 18.

**Sdělení Komise v rámci provádění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro***

(Text s významem pro EHP)

(Zveřejnění názvů a odkazů harmonizovaných norem v rámci směrnice)

(2008/C 186/08)

ESO (*)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy (Poznámka 1)
CEN	EN 375:2001 Informace předávané výrobcem s diagnostickými činidly <i>in vitro</i> pro odborné použití	–	
CEN	EN 376:2002 Informace předávané výrobcem s diagnostickými činidly <i>in vitro</i> pro sebekontrolu	–	
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ – Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu  EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Datum ukončení platnosti (30. 4. 2002)
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ – Část 2: Požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických podmínek	–	
CEN	EN 591:2001 Návody k použití přístrojů pro diagnostiku <i>in vitro</i> pro profesionální účely	–	
CEN	EN 592:2002 Návody k používání přístrojů pro diagnostiku <i>in vitro</i> pro sebekontrolu	–	
CEN	EN 980:2008 Značky pro označování zdravotnických prostředků	EN 980:2003	31. 5. 2010
CEN	EN 12286:1998 Zdravotnické prostředky pro diagnostiku <i>in vitro</i> – Měření veličin ve vzorcích biologického původu – Prezentace referenčních měřicích postupů  EN 12286:1998/A1:2000	–  Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (24. 11. 2000)
CEN	EN 12287:1999 Zdravotnické prostředky pro diagnostiku <i>in vitro</i> – Měření veličin ve vzorcích biologického původu – Popis referenčních materiálů	–	
CEN	EN 12322:1999 Zdravotnické prostředky pro diagnostiku <i>in vitro</i> – Kultivační půdy pro mikrobiologii – Kritéria funkce kultivačních půd  EN 12322:1999/A1:2001	–  Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (30. 4. 2002)

ESO (!)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy (Poznámka 1)
CEN	EN ISO 13485:2003 Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů (ISO 13485:2003)  EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN 46003:1999 EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31. 7. 2009
CEN	EN 13532:2002 Obecné požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i> pro sebekontrolu	–	
CEN	EN 13612:2002 Hodnocení funkce zdravotnických prostředků pro diagnostiku <i>in vitro</i>	–	
CEN	EN 13640:2002 Zkoušení stálosti činidel pro diagnostiku <i>in vitro</i>	–	
CEN	EN 13641:2002 Vyloučení nebo omezení rizika infekce spojeného s diagnostickými činidly <i>in vitro</i>	–	
CEN	EN 13975:2003 Postupy odběru vzorků používané pro přejímací zkoušky diagnostických zdravotnických prostředků <i>in vitro</i> – Statistické aspekty	–	
CEN	EN 14136:2004 Použití programů externího hodnocení jakosti při posuzování účinnosti diagnostických vyšetřovacích postupů <i>in vitro</i>	–	
CEN	EN 14254:2004 Diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i> – Jednorázové nádoby pro odběr vzorků humánního původu s výjimkou krve	–	
CEN	EN 14820:2004 Jednorázové nádoby pro odběr vzorků lidské žilní krve	–	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilizace prostředků zdravotnické péče – Obecné požadavky na charak- terizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků (ISO 14937:2000)	–	
CEN	EN ISO 14971:2007 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické pro- středky (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31. 3. 2010
CEN	EN ISO 15197:2003 Systémy diagnostických zkoušek <i>in vitro</i> – Požadavky na systémy monito- rování glykémie pro sebekontrolu pacientů s <i>diabetes mellitus</i> (ISO 15197:2003)	–	
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenklatura – Specifikace systému nomenklatury zdravotnických prostředků pro účely výměny správních dat (ISO 15225:2000)	–	

ESO <sup>(1)</sup>	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy (Poznámka 1)
CEN	EN ISO 17511:2003 Diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i> – Měření veličin v biologických vzorcích – Metrologická návaznost hodnot přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům (ISO 17511:2003)	–	
CEN	EN ISO 18153:2003 Diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i> – Měření veličin v biologických vzorcích – Metrologická návaznost hodnot katalytické koncentrace enzymů přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům (ISO 18153:2003)	–	
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Klinické laboratorní zkoušky a diagnostické zkušební systémy <i>in vitro</i> – Zkoušení citlivosti původců infekcí a hodnocení účinnosti prostředků pro stanovení antimikrobiální citlivosti – Část 1: Referenční metody pro zkoušení aktivity antimikrobiálních činidel <i>in vitro</i> proti bakteriím způsobujícím infekční nemoci (ISO 20776-1:2006)	–	

<sup>(1)</sup> ESO: Evropské organizace pro normalizaci:

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

— Cenelec: rue de Stassart 35, B-1050 Brusel, tel. (32-2) 519 08 68; fax (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>),

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

Pozn. 1 Datum ukončení presumpce shody je obvykle datum ukončení platnosti (dup) stanovené Evropskou organizací pro normalizaci. Uživatelé těchto norem se však upozorňují na to, že v některých výjimečných případech tomu může být i jinak.

Pozn. 3 Dochází-li ke změnám, je referenčním dokumentem norma EN CCCC:YYYY, její předchozí změny, pokud existují, a nová, citovaná změna. Nahrazovanou normu (sloupec 3) proto tvoří norma EN CCCC:YYYY a její předchozí změny, pokud existují, ale bez nové, citované změny. Od uvedeného data přestává u nahrazované normy platit presumpce shody se základními požadavky směrnice.

**Poznámka:**

— Veškeré informace o dostupnosti norem lze obdržet buď od Evropských organizací pro normalizaci nebo od národních orgánů pro normalizaci. Jejich seznam je v příloze směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES <sup>(1)</sup>, ve znění směrnice 98/48/ES <sup>(2)</sup>.

— Zveřejnění odkazů v *Úředním věstníku Evropské unie* neznamená, že uvedené normy jsou k dispozici ve všech jazycích Společenství.

— Tento seznam nahrazuje všechny předchozí seznamy zveřejněné v *Úředním věstníku Evropské unie*. Komise zajišťuje aktualizaci tohoto seznamu.

Více informací o harmonizovaných normách je k dispozici na adrese:

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

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 217, 5.8.1998, s. 18.

**Sdělení Komise v rámci provádění směrnice Rady 90/385/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků**

(Text s významem pro EHP)

(Zveřejnění názvů a odkazů harmonizovaných norem v rámci směrnice)

(2008/C 186/09)

ESO (*)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy (Poznámka 1)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ – Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu  EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Datum ukončení platnosti (30. 4. 2002)
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ – Část 2: Požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických podmínek	–	
CEN	EN 980:2008 Značky pro označování zdravotnických prostředků	EN 980:2003	31. 5. 2010
CEN	EN 1041:1998 Informace výrobce zdravotnických prostředků	–	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 1: Hodnocení a zkoušení (ISO 10993-1:2003)	–	
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 4: Výběr zkoušek na interakce s krví (ISO 10993-4:2002)  EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	EN 30993-4:1993  Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (30. 4. 2003)  Datum ukončení platnosti (31. 1. 2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu <i>in vitro</i> (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Datum ukončení platnosti (30. 11. 1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	Datum ukončení platnosti (31. 10. 2007)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 9: Obecné zásady pro kvalitativní a kvantitativní stanovení potenciálních degradačních produktů (ISO 10993-9:1999)	–	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 10: Zkoušky na dráždivost a přecitlivělost oddáleného typu (ISO 10993-10:2002)  EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	EN ISO 10993-10:1995  Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (31. 3. 2003)  Datum ukončení platnosti (31. 1. 2007)

ESO (!)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy (Poznámka 1)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 11: Zkoušky systémové toxicity (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Datum ukončení platnosti (28. 2. 2007)
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	Datum ukončení platnosti (31. 5. 2008)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 13: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z prostředků zdravotnické techniky vyrobených z polymerních materiálů (ISO 10993-13:1998)	–	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 16: Plán toxikokinetické studie degradačních produktů a vyluhovatelných látek (ISO 10993-16:1997)	–	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 17: Stano- vení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky (ISO 10993-17:2002)	–	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 18: Chemická charakterizace materiálů (ISO 10993-18:2005)	–	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Etylen oxid – Část 1: Poža- davky na vývoj, validaci a běžnou kontrolu procesu sterilizace zdravotnic- kých zařízení (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31. 5. 2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilizace prostředků zdravotnické péče – Sterilizace zářením – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30. 4. 2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 2: Určení sterilizační dávky (ISO 11137-2:2006)	–	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 2: Biologické indikátory pro sterilizaci etylenoxidem (ISO 11138-2:2006)	–	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 3: Biologické indikátory pro sterilizaci vlhkým teplem (ISO 11138-3:2006)	–	

ESO (*)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy (Poznámka 1)
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 11140-1:2005)	–	
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 1: Požadavky na materiály – Systémy sterilní bariéry a systémy balení (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Datum ukončení platnosti (30. 4. 2007)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na produktech (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Datum ukončení platnosti (31. 10. 2006)
CEN	EN ISO 13485:2003 Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů (ISO 13485:2003)  EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN 46003:1999 EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31. 7. 2009
CEN	EN 13824:2004 Sterilizace zdravotnických prostředků – Aseptické zpracování kapalných zdravotnických prostředků – Požadavky	–	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Datum ukončení platnosti (31. 8. 2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Část 2: Plány klinických zkoušek (ISO 14155-2:2003)	–	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilizace prostředků zdravotnické péče – Obecné požadavky na charak- terizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků (ISO 14937:2000)	–	
CEN	EN ISO 14971:2007 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické pro- středky (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31. 3. 2010
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31. 8. 2009
CEN	EN 45502-1:1997 Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 1: Všeobecné poža- davky na bezpečnost, značení a informace poskytované výrobcem	–	



ESO <sup>(1)</sup>	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy (Poznámka 1)
CEN	EN 45502-2-1:2004 Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 2-1: Zvláštní požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky určené pro léčbu bradyarytmií (kardiostimulátory)	–	

<sup>(1)</sup> ESO: Evropské organizace pro normalizaci:

- CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel, tel. (32-2) 550 08 11; fax (32-2) 550 08 19 (<http://www.cen.eu>),
- Cenelec: rue de Stassart 35, B-1050 Brusel, tel. (32-2) 519 08 68; fax (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>),
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, tel. (33) 492 94 42 00; fax (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>).

Pozn. 1 Datum ukončení presumpce shody je obvykle datum ukončení platnosti (dup) stanovené Evropskou organizací pro normalizaci. Uživatelé těchto norem se však upozorňují na to, že v některých výjimečných případech tomu může být i jinak.

Pozn. 3 Dochází-li ke změnám, je referenčním dokumentem norma EN CCCC:YYYY, její předchozí změny, pokud existují, a nová, citovaná změna. Nahrazovanou normu (sloupec 3) proto tvoří norma EN CCCC:YYYY a její předchozí změny, pokud existují, ale bez nové, citované změny. Od uvedeného data přestává u nahrazované normy platit presumpce shody se základními požadavky směrnice.

*Poznámka:*

- Veškeré informace o dostupnosti norem lze obdržet buď od Evropských organizací pro normalizaci nebo od národních orgánů pro normalizaci. Jejich seznam je v příloze směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES <sup>(1)</sup>, ve znění směrnice 98/48/ES <sup>(2)</sup>.
- Zveřejnění odkazů v *Úředním věstníku Evropské unie* neznamená, že uvedené normy jsou k dispozici ve všech jazycích Společenství.
- Tento seznam nahrazuje všechny předchozí seznamy zveřejněné v *Úředním věstníku Evropské unie*. Komise zajišťuje aktualizaci tohoto seznamu.

Více informací o harmonizovaných normách je k dispozici na adrese:

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

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 217, 5.8.1998, s. 18.

## V

(Oznámení)

## ŘÍZENÍ TÝKAJÍCÍ SE PROVÁDĚNÍ SPOLEČNÉ OBCHODNÍ POLITIKY

## KOMISE

## Oznámení o zahájení antidumpingového řízení týkajícího se dovozu kovového sodíku pocházejícího ze Spojených států amerických

(2008/C 186/10)

Komise obdržela podnět podle článku 5 nařízení Rady (ES) č. 384/96 ze dne 22. prosince 1995 o ochraně před dumpingovými dovozy ze zemí, které nejsou členy Evropského společenství<sup>(1)</sup> (dále jen „základní nařízení“), ve kterém se uvádí, že dovoz kovového sodíku pocházejícího ze Spojených států amerických (dále jen „dotčená země“) je dumpingový, a způsobuje proto výrobnímu odvětví Společenství podstatnou újmu.

**1. Podnět**

Podnět podal dne 10. června 2008 jediný výrobce ve Společenství Métaux Spéciaux (MSSA SAS) (dále jen „žadatel“).

**2. Výrobek**

Výrobkem označeným za dumpingový je sodík, volně ložený, pocházející ze Spojených států amerických (dále jen „dotčený výrobek“), obvykle kódu KN ex 2805 11 00. Tento kód KN je uveden pouze pro informaci.

**3. Tvrzení o dumpingu**

Tvrzení o dumpingu v případě Spojených států amerických vychází ze srovnání běžné hodnoty stanovené na základě cen na domácím trhu s vývozními cenami dotčeného výrobku při jeho prodeji na vývoz do Společenství.

Na základě toho je vypočítané dumpingové rozpětí značné.

**4. Tvrzení o újmě**

Žadatel poskytl důkazy o tom, že se dovoz dotčeného výrobku ze Spojených států amerických celkově zvýšil, a to jak v absolutních hodnotách, tak i co se týče podílu na trhu.

Uvádí se, že kromě jiných dopadů mají objemy a ceny dotčeného dováženého výrobku nepříznivý vliv na podíl výrobního odvětví Společenství na trhu a jím stanovené ceny, což vede k závažným nepříznivým důsledkům pro celkový výkon, finanční situaci a zaměstnanost ve výrobním odvětví Společenství.

**5. Postup**

Poté, co Komise po konzultaci s poradním výborem stanovila, že podnět byl podán výrobním odvětvím Společenství nebo jeho jménem a že existují dostatečné důkazy, které ospravedlňují zahájení řízení, zahajuje šetření podle článku 5 základního nařízení.

**5.1 Postup pro stanovení dumpingu a újmy**

Šetřením se stanoví, zda je dotčený výrobek pocházející ze Spojených států amerických předmětem dumpingu a zda tento dumping způsobil újmu.

**a) Dotazníky**

S cílem získat informace, které pro své šetření považuje za nezbytné, zašle Komise dotazníky výrobnímu odvětví Společenství, všem sdružením výrobců ve Společenství, vývozcům/výrobci ve Spojených státech amerických, všem sdružením vývozců/výrobců, dovozcům, všem známým sdružením dovozců a orgánům dotčené země vývozu.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 56, 6.3.1996, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 2117/2005 (Úř. věst. L 340, 23.12.2005, s. 17).

b) *Shromažďování informací a pořádání slyšení*

Všechny zúčastněné strany se vyzývají, aby oznámily svá stanoviska, předložily kromě odpovědí na dotazník další informace a poskytly příslušné důkazy. Tyto informace a důkazy musí Komise obdržet ve lhůtě stanovené v odst. 6 písm. b).

Komise může kromě toho zúčastněné strany vyslechnout, pokud o to požádají a doloží konkrétní důvody pro takové slyšení. Tato žádost musí být učiněna ve lhůtě stanovené v odst. 6 písm. c).

## 5.2 Postup pro posouzení zájmu Společenství

V souladu s článkem 21 základního nařízení a v případě, že jsou tvrzení o dumpingu a jím působené újme opodstatněná, bude rozhodnuto, zda by přijetí antidumpingových opatření nebylo v rozporu se zájmem Společenství. Z tohoto důvodu může Komise zaslat dotazníky známým podnikům výrobního odvětví Společenství, dovozcům, jejich sdružením, zástupcům uživatelů a organizacím spotřebitelů. Pokud tyto strany, včetně těch, které nejsou Komisi známy, prokáží, že mezi jejich činnostmi a dotčeným výrobkem existuje objektivní souvislost, mohou se ve lhůtách stanovených v odst. 6 písm. b) přihlásit a sdělit Komisi příslušné informace. Strany, které již jednaly v souladu s předchozí větou, mohou ve lhůtě stanovené v odst. 6 písm. c) požádat o slyšení, přičemž musejí uvést konkrétní důvody pro takové slyšení. Je třeba zdůraznit, že veškeré informace předložené podle článku 21 základního nařízení budou zohledněny pouze tehdy, budou-li v době předložení doloženy věcnými důkazy.

## 6. Lhůty

a) *Pro strany za účelem vyžádání dotazníku*

Všechny zúčastněné strany by si měly vyžádat dotazník co nejdříve, nejpozději do 15 dnů ode dne zveřejnění tohoto oznámení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

b) *Pro strany za účelem přihlášení a předložení odpovědí na dotazník a jiných informací*

Všechny zúčastněné strany, mají-li být jejich stanoviska při šetření zohledněna, se musejí přihlásit, a to tak, že se obrátí na Komisi, a musejí předložit svá stanoviska a odpovědi na dotazník nebo jakékoli jiné informace do 40 dnů ode dne zveřejnění tohoto oznámení v *Úředním věstníku Evropské unie*, není-li stanoveno jinak. Je třeba věnovat pozornost skutečnosti, že výkon většiny procesních práv uvedených v základním nařízení závisí na tom, zda se zúčastněná strana přihlásí ve výše uvedené lhůtě.

c) *Slyšení*

Všechny zúčastněné strany mohou Komisi v téže lhůtě 40 dnů rovněž požádat o slyšení.

## 7. Písemná podání, odpovědi na dotazník a korespondence

Veškerá podání a žádosti zúčastněných stran musí být předložena písemně (nikoli v elektronické podobě, není-li stanoveno jinak) a musí v nich být uveden název, poštovní a e-mailová adresa a telefonní a faxová čísla zúčastněné strany. Veškerá písemná podání, včetně informací vyžadovaných tímto oznámením, odpovědi na dotazník a korespondence, jež zúčastněné strany poskytují jako důvěrné, se označí poznámkou „*Limited*“<sup>(1)</sup> a v souladu s čl. 19 odst. 2 základního nařízení se k nim přiloží verze, která není důvěrná a je označena poznámkou „*For inspection by interested parties*“.

Korespondenční adresa Komise:

European Commission  
Directorate General for Trade  
Directorate H  
Office: J-79 4/23  
B-1049 Brussels  
Fax: (32-2) 295 65 05

## 8. Nedostatečná spolupráce

Pokud účastník řízení odmítne umožnit přístup k nezbytným informacím nebo je neposkytne v příslušné lhůtě nebo pokud klade závažným způsobem překážky šetření, mohou podle článku 18 základního nařízení prozatímní nebo konečná pozitivní nebo negativní zjištění vycházet z dostupných údajů.

Pokud se zjistí, že účastník řízení předložil nepravdivé nebo zavádějící informace, nepřihlédne se k nim a bude se vycházet z dostupných údajů. Pokud účastník řízení nespolupracuje nebo spolupracuje pouze částečně, a zjištění se proto podle článku 18 základního nařízení zakládají na dostupných údajích, může pro něj být výsledek méně příznivý, než kdyby spolupracoval.

## 9. Časový rozvrh šetření

Podle čl. 6 odst. 9 základního nařízení bude šetření ukončeno do 15 měsíců ode dne zveřejnění tohoto oznámení v *Úředním věstníku Evropské unie*. V souladu s čl. 7 odst. 1 základního

<sup>(1)</sup> Rozumí se tím, že dokument je určen pouze pro interní použití. Je chráněn podle článku 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43). Jde o důvěrný dokument podle článku 19 základního nařízení a článku 6 Dohody WTO o provádění článku VI GATT 1994 (antidumpingová dohoda).

nařízení je možné uložit prozatímní opatření nejpozději do 9 měsíců ode dne zveřejnění tohoto oznámení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

#### 10. Zpracování osobních údajů

S veškerými osobními údaji shromážděnými v rámci tohoto šetření bude nakládáno v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ze dne 18. prosince 2000 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů <sup>(1)</sup>.

#### 11. Úředník pro slyšení

Domnívají-li se zúčastněné strany, že se při uplatňování svých práv na obhajobu setkávají s obtížemi, mohou požádat o intervenci úředníka pro slyšení z GR pro obchod. Úředník slouží jako prostředník mezi zúčastněnými stranami a útvary Komise a v případě nutnosti nabízí zprostředkování při procesních záležitostech ovlivňujících ochranu jejich zájmů v tomto řízení, zejména co se týče otázek přístupu ke spisu, důvěrnosti, prodloužení lhůt a nakládání se stanovisky podanými písemně a/nebo ústně. Další informace a kontaktní údaje naleznete u zúčastněné strany na internetových stránkách úředníka pro slyšení na internetové stránce GR pro obchod (<http://ec.europa.eu/trade>).

---

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1.

## Oznámení o zahájení antisubvenčního řízení týkajícího se dovozu kovového sodíku pocházejícího ze Spojených států amerických

(2008/C 186/11)

Komise obdržela podnět podle článku 10 nařízení Rady (ES) č. 2026/97 o ochraně před dovozem subvencovaných výrobků ze zemí, které nejsou členy Evropského společenství<sup>(1)</sup> (dále jen „základní nařízení“), ve kterém se uvádí, že dovoz kovového sodíku pocházejícího ze Spojených států amerických (dále jen „dotčená země“) je subvencován, a způsobuje proto výrobnímu odvětví Společenství podstatnou újmu.

### 1. Podnět

Podnět podal dne 10. června 2008 jediný výrobce ve Společenství Métaux Spéciaux („MSSA SAS“) (dále jen „žadatel“).

### 2. Výrobek

Výrobkem označeným za subvencovaný je sodík, volně ložený, pocházející ze Spojených států amerických (dále jen „dotčený výrobek“), obvykle kód KN ex 2805 11 00. Tento kód KN je uveden pouze pro informaci.

### 3. Tvrzení o subvencování

Výrobci dotčeného výrobku ze Spojených států amerických údajně těží z řady státních subvencí poskytovaných vládou státu New York. Subvence spočívají v prostředcích přidělených v rámci programů státu New York pro hospodářský rozvoj: „Replacement Power“ a „Expansion Power“.

Výše uvedené režimy jsou údajně subvencemi, protože zahrnují finanční příspěvek od vlády Spojených států amerických či jiných vlád a příjemců, tj. vývozcům/výrobcům kovového sodíku, přinášejí výhody. Uvádí se, že jsou omezeny na konkrétní společnosti, a proto jsou specifické a napadnutelné.

### 4. Tvrzení o újmě

Žadatel poskytl důkazy o tom, že se dovoz dotčeného výrobku ze Spojených států amerických celkově zvýšil, a to jak v absolutních hodnotách, tak i co se týče podílu na trhu.

Uvádí se, že kromě jiných dopadů mají objemy a ceny dotčeného dováženého výrobku nepříznivý vliv na podíl výrobního odvětví Společenství na trhu a jím stanovené ceny, což vede k závažným nepříznivým důsledkům pro celkový výkon, finanční situaci a zaměstnanost ve výrobním odvětví Společenství.

### 5. Postup

Poté, co Komise po konzultaci s poradním výborem stanovila, že podnět byl podán výrobním odvětvím Společenství nebo

jeho jménem a že existují dostatečné důkazy, které ospravedlňují zahájení řízení, zahajuje šetření podle článku 10 základního nařízení.

#### 5.1 Postup pro stanovení subvencování a újmy

Šetřením se stanoví, zda je dotčený výrobek pocházející ze Spojených států amerických předmětem subvencování a zda toto subvencování způsobilo újmu.

##### a) Dotazníky

S cílem získat informace, které pro své šetření považuje za nezbytné, zašle Komise dotazníky výrobnímu odvětví Společenství, všem sdružením výrobců ve Společenství, vývozcům/výrobcům ve Spojených státech amerických, všem sdružením vývozců/výrobců, dovozcům, všem známým sdružením dovozců a orgánům dotčené země vývozu.

##### b) Shromáždování informací a pořádání slyšení

Všechny zúčastněné strany se vyzývají, aby oznámily svá stanoviska, předložily kromě odpovědí na dotazník další informace a poskytly příslušné důkazy. Tyto informace a důkazy musí Komise obdržet ve lhůtě stanovené v odst. 6 písm. b).

Komise může kromě toho zúčastněné strany vyslechnout, pokud o to požádají a doloží konkrétní důvody pro takové slyšení. Tato žádost musí být učiněna ve lhůtě stanovené v odst. 6 písm. c).

#### 5.2 Postup pro posouzení zájmu Společenství

V souladu s článkem 31 základního nařízení a v případě, že jsou tvrzení o subvencování a jím působené újmě opodstatněná, bude rozhodnuto, zda by přijetí vyrovnávacích opatření nebylo v rozporu se zájmem Společenství. Z tohoto důvodu může Komise zaslat dotazníky známým podnikům výrobního odvětví Společenství, dovozcům, jejich sdružením, zástupcům uživatelů a organizacím spotřebitelů. Pokud tyto strany, včetně těch, které nejsou Komisi známy, prokáží, že mezi jejich činnostmi a dotčeným výrobkem existuje objektivní souvislost, mohou se ve lhůtách stanovených v odst. 6 písm. b) přihlásit a sdělit Komisi příslušné informace. Strany, které již jednaly v souladu s předchozí větou, mohou ve lhůtě stanovené v odst. 6 písm. c) požádat o slyšení, přičemž musejí uvést konkrétní důvody pro

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 288, 21.10.1997, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 461/2004 (Úř. věst. L 77, 13.3.2004, s. 12).

takové slyšení. Je třeba zdůraznit, že veškeré informace předložené podle článku 31 základního nařízení budou zohledněny pouze tehdy, budou-li v době předložení doloženy věcnými důkazy.

## 6. Lhůty

### a) Pro strany za účelem vyžádání dotazníku

Všechny zúčastněné strany by si měly vyžádat dotazník co nejdříve, nejpozději do 15 dnů ode dne zveřejnění tohoto oznámení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

### b) Pro strany za účelem přihlášení a předložení odpovědi na dotazník a jiných informací

Všechny zúčastněné strany, mají-li být jejich stanoviska při šetření zohledněna, se musejí přihlásit, a to tak, že se obrátí na Komisi, a musejí předložit svá stanoviska a odpovědi na dotazník nebo jakékoli jiné informace do 40 dnů ode dne zveřejnění tohoto oznámení v *Úředním věstníku Evropské unie*, není-li stanoveno jinak. Je třeba věnovat pozornost skutečnosti, že výkon většiny procesních práv uvedených v základním nařízení závisí na tom, zda se zúčastněná strana přihlásí ve výše uvedené lhůtě.

### c) Slyšení

Všechny zúčastněné strany mohou Komisi v téže lhůtě 40 dnů rovněž požádat o slyšení.

## 7. Písemná podání, odpovědi na dotazník a korespondence

Veškerá podání a žádosti zúčastněných stran musí být předloženy písemně (nikoli v elektronické podobě, není-li stanoveno jinak) a musí v nich být uveden název, poštovní a e-mailová adresa a telefonní a faxová čísla zúčastněné strany. Veškerá písemná podání, včetně informací vyžadovaných tímto oznámením, odpovědi na dotazník a korespondence, jež zúčastněné strany poskytují jako důvěrné, se označí poznámkou „*Limited*“<sup>(1)</sup> a v souladu s čl. 29 odst. 2 základního nařízení se k nim přiloží verze, která není důvěrná a je označena poznámkou „*For inspection by interested parties*“.

Korespondenční adresa Komise:

European Commission  
Directorate General for Trade  
Directorate H  
Office: J-79 4/23  
B-1049 Brussels  
Fax: (32-2) 295 65 05

## 8. Nedostatečná spolupráce

Pokud účastník řízení odmítne umožnit přístup k nezbytným informacím nebo je neposkytne v příslušné lhůtě nebo pokud klade závažným způsobem překážky šetření, mohou podle článku 28 základního nařízení prozatímní nebo konečná pozitivní nebo negativní zjištění vycházet z dostupných údajů.

Pokud se zjistí, že účastník řízení předložil nepravdivé nebo zavádějící informace, nepřihlédne se k nim a bude se vycházet z dostupných údajů. Pokud účastník řízení nespolupracuje nebo spolupracuje pouze částečně, a zjištění se proto podle článku 28 základního nařízení zakládají na dostupných údajích, může pro něj být výsledek méně příznivý, než kdyby spolupracoval.

## 9. Časový rozvrh šetření

Podle čl. 11 odst. 9 základního nařízení bude šetření ukončeno do 13 měsíců ode dne zveřejnění tohoto oznámení v *Úředním věstníku Evropské unie*. V souladu s čl. 12 odst. 1 základního nařízení je možné uložit prozatímní opatření nejpozději do 9 měsíců ode dne zveřejnění tohoto oznámení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

## 10. Zpracování osobních údajů

S veškerými osobními údaji shromážděnými v rámci tohoto šetření bude nakládáno v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů<sup>(2)</sup>.

## 11. Úředník pro slyšení

Domnívají-li se zúčastněné strany, že se při uplatňování svých práv na obhajobu setkávají s obtížemi, mohou požádat o intervenci úředníka pro slyšení z GŘ pro obchod. Úředník slouží jako prostředník mezi zúčastněnými stranami a útvary Komise a v případě nutnosti nabízí zprostředkování při procesních záležitostech ovlivňujících ochranu jejich zájmů v tomto řízení, zejména co se týče otázek přístupu ke spisům, důvěrnosti, prodloužení lhůt a nakládání se stanovisky podanými písemně a/nebo ústně. Další informace a kontaktní údaje naleznou zúčastněné strany na internetových stránkách úředníka pro slyšení na internetové stránce GŘ pro obchod (<http://ec.europa.eu/trade>).

<sup>(1)</sup> Rozumí se tím, že dokument je určen pouze pro interní použití. Je chráněn podle článku 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43). Jde o důvěrný dokument podle článku 29 základního nařízení a článku 12 Dohody WTO o subvencích a vyrovnávacích opatřeních.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1.

## ŘÍZENÍ TÝKAJÍCÍ SE PROVÁDĚNÍ POLITIKY HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE

## KOMISE

**Předběžné oznámení o spojení podniků  
(Věc č. COMP/M.5201 – Total Produce/Haluco/JV)****(Text s významem pro EHP)**

(2008/C 186/12)

1. Komise dne 4. července 2008 obdržela oznámení o navrhovaném spojení podle článku 4 nařízení Rady (ES) č. 139/2004<sup>(1)</sup>, kterým podnik Total Produce plc („Total Produce“, Irsko) a podnik Haluco Beheer BV („Haluco“, Nizozemsko) získávají ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení Rady nákupem akcií společnou kontrolu nad podnikem TP Haluco Holding BV („TP Haluco“, Nizozemsko) a podnik Total Produce nabývá výlučnou kontrolu nad podnikem Haluco UK Ltd („Haluco UK“, Spojené království).

2. Předmětem podnikání příslušných podniků je:

- podniku Total Produce: nákup, dovoz, marketing a distribuce ovoce a zeleniny, rostlin v květináčích a domácích potřeb,
- podniku Haluco: nákup, dovoz, marketing a distribuce čerstvých produktů,
- podniku TP Haluco: nákup, dovoz, marketing a distribuce čerstvých produktů,
- podniku Haluco UK: velkoobchodní distribuce čerstvých produktů.

3. Komise po předběžném posouzení zjistila, že by oznamovaná transakce mohla spadat do působnosti nařízení (ES) č. 139/2004. Konečné rozhodnutí v tomto ohledu však zůstává vyhrazeno.

4. Komise vyzývá zúčastněné třetí strany, aby jí k navrhované transakci předložily své případné připomínky.

Připomínky musí být Komisi doručeny nejpozději do deseti dnů po zveřejnění tohoto oznámení. Připomínky lze Komisi zaslat faxem (č. faxu (32-2) 296 43 01 nebo 296 72 44) či poštou s uvedením čísla jednacího COMP/M.5201 – Total Produce/Haluco/JV na adresu Generálního ředitelství pro hospodářskou soutěž Evropské komise:

European Commission  
Directorate-General for Competition  
Merger Registry  
J-70  
B-1049 Bruxelles/Brussel

---

(<sup>1</sup>) Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1.

**Předběžné oznámení o spojení podniků**  
**(Věc č. COMP/M.5155 – Mondi/Loparex Assets)**

(Text s významem pro EHP)

(2008/C 186/13)

1. Komise dne 14. července 2008 obdržela oznámení o navrhovaném spojení podle článku 4 a na základě postoupení podle čl. 4 odst. 5 nařízení Rady (ES) č. 139/2004<sup>(1)</sup>, kterým podnik Mondi Coating BV (Nizozemsko) kontrolovaný podnikem Mondi plc („Mondi“, Spojené království) získává ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení Rady nákupem aktiv kontrolu nad částmi podniku Loparex Holding BV („Loparex Assets“, Nizozemsko).

2. Předmětem podnikání příslušných podniků je:

- podniku Mondi: výroba balicího papíru, jiných papírových obalových výrobků a nenatíraného jemného papíru, dále obchodní činnost a výroba novinového papíru,
- podniku Loparex Assets: výroba krycích vrstev zabraňujících slepování, pevného papíru *kraft* a výrobků extruzního nanášení.

3. Komise po předběžném posouzení zjistila, že by oznamovaná transakce mohla spadat do působnosti nařízení (ES) č. 139/2004. Konečné rozhodnutí v tomto ohledu však zůstává vyhrazeno.

4. Komise vyzývá zúčastněné třetí strany, aby jí k navrhované transakci předložily své případné připomínky.

Připomínky musí být Komisi doručeny nejpozději do deseti dnů po zveřejnění tohoto oznámení. Připomínky lze Komisi zaslat faxem (č. faxu (32-2) 296 43 01 nebo 296 72 44) či poštou s uvedením čísla jednacího COMP/M.5155 – Mondi/Loparex Assets na adresu Generálního ředitelství pro hospodářskou soutěž Evropské komise:

European Commission  
Directorate-General for Competition  
Merger Registry  
J-70  
B-1049 Bruxelles/Brussel

---

(<sup>1</sup>) Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1.



**Předběžné oznámení o spojení podniků**  
**(Věc č. COMP/M.5268 – Goldman Sachs/PAI/Xella International)**  
**Věc, která může být posouzena zjednodušeným postupem**

(Text s významem pro EHP)

(2008/C 186/14)

1. Komise dne 15. července 2008 obdržela oznámení o navrhovaném spojení podle článku 4 nařízení Rady (ES) č. 139/2004 <sup>(1)</sup>, kterým podnik The Goldman Sachs Group Inc. („Goldman Sachs“, USA) a podnik PAI Partners SAS („PAI“, Francie) získávají ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení Rady nákupem akcií společnou kontrolu podnikem Xella International GmbH („Xella“, Německo).

2. Předmětem podnikání příslušných podniků je:

- podniku Goldman Sachs: služby investičního bankovníctví poskytované celosvětově, finanční služby,
- podniku PAI: soukromé kapitálové investice,
- podniku Xella: stavební materiál na konstrukci zdí, výrobky z vápence.

3. Komise po předběžném posouzení zjistila, že by oznamovaná transakce mohla spadat do působnosti nařízení (ES) č. 139/2004. Konečné rozhodnutí v tomto ohledu však zůstává vyhrazeno. V souladu se sdělením Komise o zjednodušeném postupu ohledně některých spojování podle nařízení Rady (ES) č. 139/2004 <sup>(2)</sup> je třeba uvést, že tato věc může být posouzena podle postupu stanoveného sdělením.

4. Komise vyzývá zúčastněné třetí strany, aby jí k navrhované transakci předložily své případné připomínky.

Připomínky musí být Komisi doručeny nejpozději do deseti dnů po zveřejnění tohoto oznámení. Připomínky lze Komisi zaslat faxem (č. faxu (32-2) 296 43 01 nebo 296 72 44) či poštou s uvedením čísla jednacího COMP/M.5268 – Goldman Sachs/PAI/Xella International na adresu Generálního ředitelství pro hospodářskou soutěž Evropské komise:

European Commission  
Directorate-General for Competition  
Merger Registry  
J-70  
B-1049 Bruxelles/Brussel

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. C 56, 5.3.2005, s. 32.

**Předběžné oznámení o spojení podniků**  
**(Věc č. COMP/M.5242 – Zurich/Caixa Sabadell/Sabadell Vida/Sabadell Generales)**

**Věc, která může být posouzena zjednodušeným postupem**

(Text s významem pro EHP)

(2008/C 186/15)

1. Komise dne 3. července 2008 obdržela oznámení o navrhovaném spojení podle článku 4 nařízení Rady (ES) č. 139/2004 <sup>(1)</sup>, kterým podnik Zurich Vida, Compañía de Seguros y Reaseguros, SA („Zurich Vida“, Španělsko) a Zurich España, Compañía de Seguros y Reaseguros, SA („Zurich Generales“, Španělsko) patří do skupiny Zurich Group („Zurich Group“, Švýcarsko) a Caixa d'Estalvis de Sabadell („Caixa Sabadell“, Španělsko) získávají ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení Rady nákupem akcií společnou kontrolu nad podniky CaixaSabadell Vida, SA de Seguros y Reaseguros („Sabadell Vida“, Španělsko) a CaixaSabadell Compañía d'Assegurances Generals, SA („Sabadell Generales“, Španělsko), které jsou v současnosti dceřiné společnosti zcela vlastněné podnikem Caixa Sabadell.

2. Předmětem podnikání příslušných podniků je:

- podniku Zurich Group: pojištění, zajištění, důchodové pojištění a investiční produkty v Evropě, Americe a Asii,
- podniku Zurich Vida: španělská pobočka podniku Zurich Group v oblasti životního pojištění,
- podniku Zurich Generales: španělská pobočka podniku Zurich Group v oblasti neživotního pojištění,
- podniku Caixa Sabadell: spořitelna působící zejména v drobném bankovníctví,
- podniku Sabadell Vida: životní pojištění a penzijní produkty,
- podniku Sabadell Generales: neživotní pojištění (pojištění domácnosti a úrazové pojištění).

3. Komise po předběžném posouzení zjistila, že by oznamovaná transakce mohla spadat do působnosti nařízení (ES) č. 139/2004. Konečné rozhodnutí v tomto ohledu však zůstává vyhrazeno. V souladu se sdělením Komise o zjednodušeném postupu ohledně některých spojování podle nařízení Rady (ES) č. 139/2004 <sup>(2)</sup> je třeba uvést, že tato věc může být posouzena podle postupu stanoveného sdělením.

4. Komise vyzývá zúčastněné třetí strany, aby jí k navrhované transakci předložily své případné připomínky.

Připomínky musí být Komisi doručeny nejpozději do deseti dnů po zveřejnění tohoto oznámení. Připomínky lze Komisi zaslat faxem (č. faxu (32-2) 296 43 01 nebo 296 72 44) či poštou s uvedením čísla jednacího COMP/M.5242 – Zurich/Caixa Sabadell/Sabadell Vida/Sabadell Generales na následující adresu Generálního ředitelství Evropské komise pro hospodářskou soutěž:

European Commission  
Directorate-General for Competition  
Merger Registry  
J-70  
B-1049 Bruxelles/Brussel

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. C 56, 5.3.2005, s. 32.

**OPRAVY**

**Oprava oznámení určeného osobám, skupinám a subjektům uvedeným na seznamu stanoveném v čl. 2 odst. 3 nařízení Rady (ES) č. 2580/2001 o zvláštních omezujících opatřeních namířených proti některým osobám a subjektům s cílem bojovat proti terorismu**

(Úřední věstník Evropské unie C 179 ze dne 16. července 2008)

(2008/C 186/16)

Strana 1, první odstavec:

*místo:* „rozhodnutí Rady 2008/584/ES“,

*má být:* „rozhodnutí Rady 2008/583/ES“.

---