

OPLYSNINGER FRA MEDLEMSSTATERNE

Meddelelse fra Kommissionen i forbindelse med gennemførelsen af Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinske anordninger

(EØS-relevant tekst)

(Titler og referencer for harmoniserede standarder som skal offentliggøres i henhold til direktivet)

(2007/C 267/08)

ESO (*)	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) (Anm. 1)
CEN	EN 285:2006 Sterilisation — Damp-autoklaver — Store autoklaver	EN 285:1996	30.11.2008
CEN	EN 375:2001 Informationer fra producenten vedrørende in vitro diagnostiske reagenser til professionel brug	—	
CEN	EN 376:2002 Informationer fra producenten vedrørende in vitro diagnostiske reagenser til selvundersøgelse	—	
CEN	EN 455-1:2000 Medicinske engangshandsker — Del 1: Krav til og prøvning af tæthed	EN 455-1:1993	udløbsdato (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2000 Medicinske engangshandsker — Del 2: Krav til og prøvning af fysiske egenskaber	EN 455-2:1995	udløbsdato (30.4.2001)
CEN	EN 455-3:2006 Medicinske engangshandsker — Del 3: Krav og prøvning til biologisk evaluering	EN 455-3:1999	udløbsdato (30.6.2007)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisation af medicinsk udstyr — Krav til medicinsk udstyr, som skal mærkes »Sterilt« — Del 1: Krav til slutsterilisering af medicinsk udstyr	EN 556:1994 + A1:1998	udløbsdato (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilisation af medicinsk udstyr — Krav til medicinsk udstyr, som skal mærkes »STERILT« — Del 2: Krav til aseptisk forarbejdet medicinsk udstyr	—	
CEN	EN 591:2001 Brugermanualer for in vitro diagnostiske instrumenter til professionel brug	—	
CEN	EN 592:2002 Brugermanualer for in vitro diagnostiske instrumenter til selvundersøgelse	—	

ESO (*)	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) (Anm. 1)
CEN	EN 737-1:1998 Rørsystemer til medicinske gasser — Del 1: Paneltilslutninger til medicinske gasser under tryk og vakuum	—	
CEN	EN 737-4:1998 Rørsystemer til medicinske gasser — Del 4: Paneltilslutninger til anæstesi-gasudsugningssystemer	—	
CEN	EN 738-4:1998 Trykreduktionsventiler til medicinske gasser — Del 4: Lavtryksreduktionsventiler beregnet til indbygning i medicinsk udstyr	—	
	EN 738-4:1998/A1:2002	Anm. 3	udløbsdato (31.10.2002)
CEN	EN 739:1998 Koblinger til brug i lavtryksforsyningssystemer for medicinske gasser	—	
	EN 739:1998/A1:2002	Anm. 3	udløbsdato (31.10.2002)
CEN	EN 794-1:1997 Respiratorer — Del 1: Specielle krav til respiratorer til intensiv terapi	—	
	EN 794-1:1997/A1:2000	Anm. 3	udløbsdato (31.5.2001)
CEN	EN 794-3:1998 Respiratorer — Del 3: Særlige krav til akutmedicinske respiratorer og transportrespiratorer	—	
	EN 794-3:1998/A1:2005	Anm. 3	udløbsdato (31.12.2005)
CEN	EN 980:2003 Grafiske symboler til brug ved mærkning af medicinsk udstyr	EN 980:1996	udløbsdato (31.10.2003)
CEN	EN 1041:1998 Information fra producenten leveret med medicinsk udstyr	—	
CEN	EN 1060-1:1995 Ikke-invasive blodstrykmålere — Del 1: Generelle krav	—	
	EN 1060-1:1995/A1:2002	Anm. 3	udløbsdato (30.11.2002)
CEN	EN 1060-2:1995 Ikke invasive blodtrykmålere — Del 2: Supplerende krav til mekaniske blodtrykmålere	—	
CEN	EN 1060-3:1997 Ikke-invasive blodtrykmålere — Del 3: Supplerende krav til elektromekaniske blodtrykmålesystemer	—	
	EN 1060-3:1997/A1:2005	Anm. 3	udløbsdato (30.6.2006)

ESO (*)	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) (Anm. 1)
CEN	EN 1060-4:2004 Ikke-invasive blodtryksmålere — Del 4: Prøvningsmetoder til bestemmelse af nøjagtigheden af et system med automatiserede ikke-invasive blodtryksmålere	—	
CEN	EN 1089-3:2004 Transportable gasflasker — Identifikation af gasflasker (eksklusive flaskegas LPG) — Del 3: Farvekodning	EN 1089-3:1997	udløbsdato (31.10.2004)
CEN	EN 1280-1:1997 Fordampere — Del 1: Firkantet kodede påfyldningssystemer	—	
	EN 1280-1:1997/A1:2000	Anm. 3	udløbsdato (24.11.2000)
CEN	EN 1282-2:2005 Anæstesi- og respirationsudstyr — Tracheostomituber — Del 2: Tuber til brug for børn (ISO 5366-3:2001 modificeret)	EN 1282-2:1997	udløbsdato (31.12.2005)
CEN	EN 1422:1997 Sterilisatorer til medicinske formål. Etylenoxid-sterilisatorer. Krav og prøvningsmetoder	—	
CEN	EN 1618:1997 Katetre andre end intravaskulære katetre. Prøvningsmetoder for generelle egenskaber	—	
CEN	EN 1639:2004 Tandpleje — Medicinsk udstyr til tandpleje — Instrumenter	EN 1639:1996	udløbsdato (31.12.2004)
CEN	EN 1640:2004 Tandpleje — Medicinsk udstyr til tandpleje — Udstyr	EN 1640:1996	udløbsdato (31.12.2004)
CEN	EN 1641:2004 Tandpleje — Medicinsk udstyr til tandpleje — Materialer	EN 1641:1996	udløbsdato (31.12.2004)
CEN	EN 1642:2004 Tandpleje — Medicinsk udstyr til tandpleje — Dentale implantater	EN 1642:1996	udløbsdato (31.12.2004)
CEN	EN 1707:1996 Koniske forbindelser med 6 % (Luer) studs for sprøjter, kanyler og andet særligt medicinsk udstyr. Låsbare forbindelser	—	
CEN	EN 1782:1998 Trakealtuber og konnektorer	—	
CEN	EN 1820:2005 Respirationsposer (ISO 5362:2000 modificeret)	EN 1820:1997	udløbsdato (31.12.2005)
CEN	EN 1865:1999 Specifikationer for bære-, løfte- og bæredudstyr til brug i ambulancer	—	
CEN	EN 1970:2000 Indstillelige senge til handicappede personer — Krav og prøvningsmetoder	—	
	EN 1970:2000/A1:2005	Anm. 3	udløbsdato (30.9.2005)

ESO (*)	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) (Anm. 1)
CEN	EN 1985:1998 Ganghjælpemidler. Generelle krav og prøvningsmetoder	—	
CEN	EN ISO 4074:2002 Latexkondomer — Krav og prøvningsmetoder (ISO 4074:2002)	EN 600:1996	udløbsdato (31.8.2005)
CEN	EN ISO 4135:2001 Anæstesi- og respirationsudstyr — Terminologi (ISO 4135:2001)	EN ISO 4135:1996	udløbsdato (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Anæstesi- og respirationsudstyr — Koniske konnektorer — Del 1: Han- og hunkonnektorer (ISO 5356-1:2004)	EN 1281-1:1997	udløbsdato (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Anæstesi- og respirationsudstyr — Koniske konnektorer — Del 2: Konnektorer med gevind, der kan tåle belastning (ISO 5356-2:2006)	EN 1281-2:1995	29.2.2008
CEN	EN ISO 5366-1:2004 Anæstesi- og respirationsudstyr — Tracheostomituber — Del 1: Tubor og konnektorer til brug for voksne (ISO 5366-1:2000)	EN 1282-1:1996	udløbsdato (31.1.2005)
CEN	EN ISO 5840:2005 Kardiovaskulære implantater — Hjerterklapprotoser (ISO 5840:2005)	EN 12006-1:1999	udløbsdato (30.6.2006)
CEN	EN ISO 7197:2006 Neurokirurgiske implantater — Sterile hydrocefalus-shunts og komponenter til engangsbrug (ISO 7197:2006)	—	
CEN	EN ISO 7376:2003 Anæstesi- og respirationsudstyr — Laryngoskoper til trakeal intubation (ISO 7376:2003)	EN 1819:1997	udløbsdato (30.6.2004)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Rørsystemer til medicinske gasser — Del 1: Rørsystemer til komprimerede medicinske gasser og vakuum (ISO 7396-1:2007)	EN 737-3:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Rørsystemer til medicinske gasser — Del 2: Anæstesisugningsystemer (ISO 7396-2:2007)	EN 737-2:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7439:2002 Kobbervind til svangerskabsforebyggelse — Krav og prøvninger (ISO 7439:2002)	—	
CEN	EN ISO 7886-3:2005 Sterile injektionssprøjter til engangsbrug — Del 3: Sprøjter med automatisk blokering til immunisering med fastlagt dose (ISO 7886-3:2005)	—	
CEN	EN ISO 7886-4:2006 Sterile injektionssprøjter til engangsbrug — Del 4: Sprøjter med forhindring mod genanvendelse (ISO 7886-4:2006)	—	
CEN	EN ISO 8185:2007 Luftfugtere til medicinsk brug særlige krav til luftfugtningssystemer (ISO 8185:2007)	EN ISO 8185:1997	31.1.2008
CEN	EN ISO 8359:1996 Oxygenkoncentratorer til medicinsk brug. Sikkerhedskrav (ISO 8359:1996)	—	

ESO (*)	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) (Anm. 1)
CEN	EN ISO 8536-4:2007 Infusionsudstyr til medicinsk brug — Del 4: Infusionssæt til engangsbrug (ISO 8536-4:2007)	—	
CEN	EN ISO 8835-2:2007 Anæstesiudstyr (inhalationssystemer) — Del 2: Respirationssystemer (ISO 8835-2:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-3:2007 Anæstesiudstyr (inhalationssystemer) — Del 3: Overførsels- og modtagelssystemer for aktive respirationssystemer med gasudrivning (ISO 8835-3:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-4:2004 Anæstesiudstyr — Inhalationsnarkosesystemer — Del 4: Fremføringsanordninger til anæstesidampe (ISO 8835-4:2004)	—	
	EN ISO 8835-4:2004/AC:2006		
CEN	EN ISO 8835-5:2004 Anæstesiudstyr — Inhalationsanæstesisystemer — Del 5: Anæstesiinspiratorer (ISO 8835-5:2004)	—	
	EN ISO 8835-5:2004/AC:2006		
CEN	EN ISO 9360-1:2000 Anæstesi- og respirationsudstyr. Fugt- og varmevekslere til fugtning af respirationsgasser i mennesker — Del 1: Fugt- og varmevekslere til brug med respirationsmængde på mindst 250 ml (ISO 9360-1:2000)	—	
CEN	EN ISO 9360-2:2002 Anæstesi- og respirationsudstyr — Fugt- og varmevekslere til fugtning af respirationsgasser i mennesker — Del 2: Fugt- og varmevekslere til brug ved trakeostomipatienter, som har en respirationsmængde på mindst 250 ml (ISO 9360-2:2001)	—	
CEN	EN ISO 9713:2004 Neurokirurgiske implantater — Selvlukkende intrakranielle aneurismeklemmer (ISO 9713:2002)	—	
CEN	EN ISO 9919:2005 Elektromedicinsk udstyr — Særlige krav til sikkerhed og ydeevne af pulsoximetre til medicinsk brug (ISO 9919:2005)	EN 865:1997	udløbsdato (30.9.2005)
CEN	EN ISO 10079-1:1999 Medicinsk sugedstyr — Del 1: Elektrisk drevet sugedstyr. Sikkerhedskrav (ISO 10079-1:1999)	EN ISO 10079-1:1996	udløbsdato (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-2:1999 Medicinsk sugedstyr — Del 2: Manuelt drevet sugedstyr (ISO 10079-2:1999)	EN ISO 10079-2:1996	udløbsdato (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-3:1999 Medicinsk sugedstyr — Del 3: Sugedstyr drevet af vakuum eller trykaggregat (ISO 10079-3:1999)	EN ISO 10079-3:1996	udløbsdato (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10328:2006 Proteser — Strukturprøvning af benproteser — Krav og prøvningsmetoder (ISO 10328:2006)	—	

ESO (*)	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) (Anm. 1)
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Trykreduktionsventiler til medicinske gasser — Del 1: Trykreduktionsventiler med og uden flowmeterudstyr (ISO 10524-1:2006)	EN 738-1:1997	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Trykreduktionsventiler til medicinske gasser — Del 2: Trykreduktionsventiler til fordelingspaneler og rørsystemer (ISO 10524-2:2005)	EN 738-2:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Trykreduktionsventiler til medicinske gasser — Del 3: Trykreduktionsventiler integreret med flaskeventiler (ISO 10524-3:2005)	EN 738-3:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10535:2006 Personløftere til flytning af handicappede personer — Krav og prøvningsmetoder (ISO 10535:2006)	EN ISO 10535:1998	udløbsdato (30.6.2007)
CEN	EN ISO 10555-1:1996 Sterile venekatetre til engangsbrug — Del 1: Generelle krav (ISO 10555-1:1995)	—	
	EN ISO 10555-1:1996/A1:1999	Anm. 3	udløbsdato (31.1.2000)
	EN ISO 10555-1:1996/A2:2004	Anm. 3	udløbsdato (30.11.2004)
CEN	EN ISO 10651-2:2004 Respiratorer — Del 2: Særlige krav til respiratorer til hjemmebrug for respiratorafhængige patienter (ISO 10651-2:2004)	EN 794-2:1997	udløbsdato (31.1.2005)
CEN	EN ISO 10651-4:2002 Anæstesi — Lungeventilatorer — Del 4: Specifikke krav til operatørdrevne resuscitatorer (ISO 10651-4:2002)	—	
CEN	EN ISO 10651-6:2004 Respiratorer — Del 6: Særlige krav til respiratorer til hjemmebrug for ikke-respiratorafhængige patienter (ISO 10651-6:2004)	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 1: Vurdering og prøvning (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-3:2003 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 3: Prøvning af genotoksicitet, carcinogenicitet og reproduktionstoksicitet (ISO 10993-3:2003)	EN 30993-3:1993	udløbsdato (30.4.2004)
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 4: Valg af prøvningsmetoder til undersøgelse af interaktion med blod (ISO 10993-4:2002)	EN 30993-4:1993	udløbsdato (30.4.2003)
	EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	Anm. 3	udløbsdato (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 5: Prøvningsmetoder for in vitro celletoksicitet (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	udløbsdato (30.11.1999)

ESO (*)	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) (Anm. 1)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 6: Prøvninger for lokal bivirkning efter implantat (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	31.10.2007
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 9: Struktur til identifikation og bestemmelse af mulige nedbrydelige produkter (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 10: Prøvninger til vurdering af irritation og senere hypersensibilisering (ISO 10993-10:2002)	EN ISO 10993-10:1995	udløbsdato (31.3.2003)
	EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	Anm. 3	udløbsdato (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 11: Prøvninger af systemisk toksicitet (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	udløbsdato (28.2.2007)
CEN	EN ISO 10993-12:2004 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 12: præparering af prøver og referencematerialer (ISO 10993-12:2002)	EN ISO 10993-12:1996	udløbsdato (31.5.2005)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr. — Del 13: Identifikation og kvantificering af nedbrydningsprodukter fra medicinsk udstyr af plast (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-14:2001 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 14: Bestemmelse og kvantificering af nedbrydningsprodukter fra keramik (ISO 10993-14:2001)	—	
CEN	EN ISO 10993-15:2000 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 15: Bestemmelse og mængde af nedbrydelige produkter fra metaller og legeringer (ISO 10993-15:2000)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr. — Del 16: Toksikokinetisk undersøgelse for nedbrydnings- og udvaskningsprodukter (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 17: Fastsættelse af tilladte grænseværdier for udsivende stoffer (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 18: Kemiske stoffer (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilisation af sundhedspleje produkter — Etylen oxid — Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces til medicinsk udstyr (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010

ESO (*)	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) (Anm. 1)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilisation af sundhedspleje produkter — Bestråling — Del 1: Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinske udstyr (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterilisation af sundhedspleje produkter — Bestråling — Del 2: Fastsættelse af sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Sterilisation af sundhedspleje produkter — Biologiske indikator systemer — Del 2: Brug ved vurdering af ethylen oxid sterilisationsprocesser (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Sterilisation af sundhedspleje produkter — Biologiske indikator systemer — Del 3: Brug ved vurdering af dampsterilisationsprocesser (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Sterilisation af sundhedspleje produkter — Kemiske indikatorer — Del 1: Generelle krav (ISO 11140-1:2005)	EN 867-2:1997	udløbsdato (31.1.2006)
CEN	EN ISO 11140-3:2007 Sterilisation af sundhedspleje produkter — Kemiske indikatorer — Del 3: Klasse 2-indikator-systemer til brug i Bowie- og Dick-prøvning dampgenemtrængningsprøvning (ISO 11140-3:2007)	EN 867-3:1997	udløbsdato (30.9.2007)
CEN	EN ISO 11197:2004 Forsyningsenheder til medicinsk brug (ISO 11197:2004)	EN 793:1997	udløbsdato (30.6.2005)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Emballage til terminalt steriliseret medicinsk udstyr — Del 1: Krav til materialer, sterile barrieresystemer og pakningssystemer (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	udløbsdato (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Emballage til terminalt steriliseret medicinsk udstyr — Del 2: Krav til udformning, forsegling og samleprocesser (ISO 11607-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilisation af medicinsk udstyr — Mikrobiologiske metoder — Del 1: Bestemmelse af en population af mikroorganismer på produkter (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 EN 1174-1:1996	udløbsdato (31.10.2006)
CEN	EN ISO 11810-2:2007 Lasere og laserrelateret udstyr — Metoder til prøvning og klassifikation af kirurgiske kappers og beskyttende patientdækkers laserbestandighed — Del 2: Antændelighed (ISO 11810-2:2007)	—	
CEN	EN ISO 11979-8:2006 Øjenoptik — Intraokulære linser — Del 8: Grundlæggende krav (ISO 11979-8:2006)	EN 13503-8:2000	udløbsdato (31.1.2007)
CEN	EN ISO 11990:2003 Lasere og laserrelateret udstyr — Bestemmelse af lasermodstand i trakeale tubeslanger (ISO 11990:2003)	EN ISO 11990:1999	udløbsdato (31.10.2003)

ESO (*)	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) (Anm. 1)
CEN	EN 12006-2:1998 Ikke-aktive kirurgiske implantater. Særlige krav til hjerte- og karimplantater — Del 2: Karproteser og kardiovaskulære dele	—	
CEN	EN 12006-3:1998 Ikke-aktive kirurgiske implantater. Specielle krav til kardiovaskulære implantater — Del 3: Intravaskulært udstyr	—	
CEN	EN 12011:1998 Instrumenter til anvendelse i forbindelse med ikke-aktive kirurgiske implantater. Generelle krav	—	
CEN	EN 12182:1999 Tekniske hjælpemidler til handicappede. Generelle krav og prøvningsmetoder	—	
CEN	EN 12322:1999 In vitro diagnostisk medicinsk udstyr. Kulturmedier til mikrobiologi. Kriterier for kulturmediers ydeevne	—	
	EN 12322:1999/A1:2001	Anm. 3	udløbsdato (30.4.2002)
CEN	EN 12342:1998 Respirationsslanger beregnet til brug med anæstesiapparat og respiratorer	—	
CEN	EN 12442-1:2000 Animalsk væv og deres derivater brugt i fremstillingen af medicinsk udstyr — Del 1: Analyse og risikostyring	—	
CEN	EN 12442-2:2000 Animalsk væv og deres derivater brugt i fremstillingen af medicinsk udstyr — Del 2: Kontrol af oprindelse, indsamling og håndtering	—	
CEN	EN 12442-3:2000 Animalsk væv og deres derivater brugt i fremstillingen af medicinsk udstyr — Del 3: Validering af eliminering og/eller inaktivering af vira og andre stoffer, som kan overføres	—	
CEN	EN 12470-1:2000 Kliniske termometre — Del 1: Metallisk væske i glastermometre med maksimumvisning	—	
CEN	EN 12470-2:2000 Kliniske termometre — Del 2: Termometre med farveomslag	—	
CEN	EN 12470-3:2000 Kliniske termometre. — Del 3: Funktion af kompakte elektriske termometre (som både er forudsigelige og ikke-forudsigelige) med fastholdelse af maksimumvisning	—	
CEN	EN 12470-4:2000 Kliniske termometre — Del 4: Funktionen af elektriske termometre beregnet til kontinuerlig måling	—	
CEN	EN 12470-5:2003 Termometre til klinisk brug — Del 5: Krav til infrarøde øretermometre	—	

ESO (*)	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) (Anm. 1)
CEN	EN ISO 12870:2004 Øjenoptik — Brillestel — Krav og prøvningsmetoder (ISO 12870:2004)	EN ISO 12870:1997	udløbsdato (28.2.2005)
	EN ISO 12870:2004/AC:2005		
CEN	EN 13014:2000 Anæstesi. Tilslutning af gasprøverør til anæstesi- og respirationsudstyr	—	
CEN	EN 13060:2004 Små damp-autoklaver	—	
CEN	EN 13220:1998 Flowmeteranordninger for tilslutning til medicinske gasudtag fra gasrørsystemer	—	
CEN	EN 13328-1:2001 Respirationssystemfiltre til anæstesi- og respiratorbehandling — Del 1: Saltprøvningsmetode til vurdering af filtreringseffektivitet	—	
CEN	EN 13328-2:2002 Respirationssystemfiltre til brug ved anæstesi- og respiratorbehandling — Del 2: Forhold, som ikke vedrører filtrering	—	
	EN 13328-2:2002/A1:2003	Anm. 3	udløbsdato (30.6.2004)
CEN	EN ISO 13485:2003 Medicinsk udstyr — Kvalitetsstyringssystemer — Krav til lovmæssige formål (ISO 13485:2003)	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	udløbsdato (31.7.2006)
	EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN 46003:1999	31.7.2009
CEN	EN 13544-1:2007 Udstyr til respirationsterapi — Del 1: Forstøvningsudstyr og komponenter	EN 13544-1:2001	31.10.2007
CEN	EN 13544-2:2002 Udstyr til respirationsbehandling — Del 2: Slanger og forbindelsesstykker	—	
CEN	EN 13544-3:2001 Udstyr til respirationsterapi — Del 3: Lufttilblandingsudstyr (Venturimasker)	—	
CEN	EN 13624:2003 Kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske midler — Kvantitativ suspensionsprøvning til evaluering af kemiske desinfektionsmidlers svampedræbende aktivitet på instrumenter til brug på det medicinske område — Prøvningsmetode og krav (fase 2, trin 1)	—	
CEN	EN 13718-1:2002 Luftbårne, vandbårne og terrængående ambulancer — Del 1: Krav til grænseflader for medicinsk udstyr til kontinuitet af patientpleje	—	
CEN	EN 13726-1:2002 Prøvningsmetoder for forbindinger — Del 1: Opsugningsevne	—	

ESO (*)	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) (Anm. 1)
CEN	EN 13726-2:2002 Prøvningsmetoder for forbindinger — Del 2: Vanddampgennemtrængelighed i forbindinger	—	
CEN	EN 13727:2003 Kemiske desinfektionsmidler — Kvantitativ suspensionsprøvning til evaluering af desinfektionsmidlers bakteriedræbende aktivitet på instrumenter til brug på det medicinske område — Prøvningsmetode og krav (fase 2, trin 1)	—	
CEN	EN 13795-1:2002 Afdækningsstykker, operationskitler og renrumsdragter anvendt som medicinsk udstyr til patienter, klinisk personale og udstyr — Del 1: Generelle krav til produktion, bearbejdning og produkter	—	
CEN	EN 13795-2:2004 Afdækningsstykker, operationskitler og renrumsdragter anvendt som medicinsk udstyr til patienter, klinisk personale og udstyr — Del 2: Prøvningsmetoder	—	
CEN	EN 13795-3:2006 Operationsafdækning, operationskitler og barrieredragter anvendt som medicinsk udstyr til patienter, sundhedspersonale og materiel — Del 3: Krav til ydeevne og niveau	—	
CEN	EN 13824:2004 Sterilisation af medicinsk udstyr — Aseptisk forarbejdning af flydende medicinsk udstyr — Krav	—	
CEN	EN 13867:2002 Koncentrater for hæmodialyse og lignende behandlinger	—	
CEN	EN 13976-1:2003 Redningssystemer — Transport af kuvøser — Del 1: Grænsefladebetingelser	—	
CEN	EN 13976-2:2003 Redningssystemer — Transport af kuvøser — Del 2: Systemkrav	—	
CEN	EN 14079:2003 Ikke-aktivt medicinsk udstyr — Ydelseskrav til og prøvningsmetoder for sugende bomuldsgaze og sugende bomulds- og viskosegaze	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Klinisk undersøgelse af medicinsk udstyr til brug på mennesker — Del 1: Generelle krav (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	udløbsdato (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Klinisk undersøgelse af medicinsk udstyr til brug på mennesker — Del 2: Kliniske undersøgelsesplaner (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14160:1998 Sterilisation af medicinsk udstyr til engangsbrug omfattende materialer af animalsk oprindelse. Validering og rutinekontrol af sterilisation ved kemiske væsker (ISO 14160:1998)	—	
CEN	EN 14180:2003 Sterilisatorer til medicinske formål — Damp- og formaldehyd-lavtemperatursterilisatorer — Krav og prøvninger	—	

ESO (*)	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) (Anm. 1)
CEN	EN 14299:2004 Ikke-aktive kirurgiske implantater — Særlige krav til kardio- og vaskulære implantater — Specifikke krav til arterielle stents	—	
CEN	EN 14348:2005 Kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske midler — Kvantitativ suspensionsprøvning til vurdering af mycobakteriedræbende effekt af kemiske desinfektionsmidler til brug på det medicinske område inklusive desinfektionsmidler til instrumenter — Prøvningsme	—	
CEN	EN ISO 14408:2005 Trakeal tuber beregnet til laser kirurgi — Krav til mærkning og medfølgende informationer (ISO 14408:2005)	—	
CEN	EN ISO 14534:2002 Øjenoptik — Kontaktlinser og kontaktlinseplejeprodukter — Grundlæggende krav (ISO 14534:2002)	EN ISO 14534:1997	udløbsdato (31.12.2002)
CEN	EN 14561:2006 Kemiske desinfektionsmidler — Kvantitativ prøvning til evaluering af kemiske desinfektionsmidlers bakteriedræbende aktivitet på medicinske instrumenter — Prøvningsmetode og krav (fase2/trin2)	—	
CEN	EN 14562:2006 Kemiske desinfektionsmidler — Kvantitativ prøvning til evaluering af kemiske desinfektionsmidlers svampedræbende aktivitet på medicinske instrumenter — Prøvningsmetode og krav (fase2/trin2)	—	
CEN	EN ISO 14602:1998 Ikke-aktive kirurgiske implantater. Implantater til osteosyntese. Specielle krav (ISO 14602:1998)	—	
CEN	EN ISO 14607:2007 Ikke-aktive kirurgiske implantater — Særlige krav til brystimplantater (ISO 14607:2007)	—	
CEN	EN ISO 14630:2005 Ikke-aktive kirurgiske implantater — Generelle krav (ISO 14630:2005)	EN ISO 14630:1997	udløbsdato (30.11.2005)
CEN	EN 14683:2005 Operationsmasker — Krav og prøvningsmetoder	—	
CEN	EN ISO 14889:2003 Øjenoptik — Brillglas — Grundlæggende krav til uslebne færdige brillglas (ISO 14889:2003)	EN ISO 14889:1997	udløbsdato (30.11.2003)
CEN	EN 14931:2006 Trykbeholdere til anbringelse af mennesker (PVHO) — Trykkammersystemer med flere pladser til overtryksbehandling — Ydeevne, sikkerhedskrav og prøvning	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilisation af medicinsk udstyr og farmaceutiske produkter — Generelle krav til karakterisering af en sterilisationsagent samt udviklingen, valideringen og rutinekontrollen af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr (ISO 14937:2000)	—	

ESO (*)	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) (Anm. 1)
CEN	EN ISO 14971:2007 Medicinsk udstyr — Håndtering af risikostyring for medicinsk udstyr (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15001:2004 Anæstesi- og respirationsudstyr — Kompatibilitet med oxygen (ISO 15001:2003)	—	
CEN	EN ISO 15004-1:2006 Øjenoptik — Oftalmologiske instrumenter — Grundlæggende krav og prøvningsmetoder — Del 1: Almene krav gældende for alle typer oftalmologiske instrumenter (ISO 15004-1:2006)	EN ISO 15004:1997	udløbsdato (31.12.2006)
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenklatur — Specifikation af et nomenklatursystem for medicinsk udstyr til udveksling af regulatoriske data (ISO 15225:2000)	—	
	EN ISO 15225:2000/A1:2004	Anm. 3	udløbsdato (31.8.2004)
CEN	EN 15424:2007 Sterilisation af medicinsk udstyr — Lav temperatur damp og formaldehyd — Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr	—	
CEN	EN ISO 15747:2005 Plastikbeholdere til intravenøs injektion (ISO 15747:2003)	—	
CEN	EN ISO 15883-1:2006 Vaske-desinfektorer — Del 1: Generelle krav, definitioner og prøvninger (ISO 15883-1:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-2:2006 Vaske-desinfektorer — Del 2: Krav og prøvningsmetoder til vaske-desinfektorer der anvender termisk desinfektion til kirurgiske instrumenter, anæstesiudstyr, fade, utensiler, glasartikler etc. (ISO 15883-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-3:2006 Vaske-desinfektorer — Del 3: Krav og prøvningsmetoder for vaske-desinfektorer der anvender termisk desinfektion af beholdere til humant affald (ISO 15883-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 16201:2006 Teknisk hjælpemidler for personer med funktionsnedsættelse — Krav og prøvningsmetoder til fjernbetjeningssystemer (ISO 16201:2006)	—	
CEN	EN ISO 17510-1:2002 Åndedrætsbehandling ved søvnapnø — Del 1: Åndedrætsudstyr til behandling af søvnapnø (ISO 17510-1:2002)	—	
CEN	EN ISO 17510-2:2003 Åndedrætsbehandling ved søvnapnø — Del 2: Masker og anvendelsestilbehør (ISO 17510-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterilisation af medicinsk udstyr — Information, der skal stilles til rådighed af producenten, i forbindelse med gensterilisering af medicinsk udstyr (ISO 17664:2004)	—	

ESO (*)	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) (Anm. 1)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilisation af sundhedspleje produkter — Dampsterilisation — Udvikling, validering og rutine kontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009
CEN	EN ISO 18777:2005 Anæstesi — Transportable systemer til flydende oxygen til medicinsk brug — Særlige krav (ISO 18777:2005)	—	
CEN	EN ISO 18778:2005 Respirationsudstyr- Monitorer til børn under 3 år — Særlige krav (ISO 18778:2005)	—	
CEN	EN ISO 18779:2005 Anæstesi — Oxygenbesparende medicinsk udstyr — Særlige krav (ISO 18779:2005)	—	
CEN	EN ISO 19054:2006 Skinnesystemer til ophæng af medicinsk udstyr (ISO 19054:2005)	EN 12218:1998	30.6.2008
CEN	EN 20594-1:1993 Koniske forbindelser med 6 % (Luer) studs for sprøjter, kanyler og andet særligt medicinsk udstyr — Del 1: Generelle krav (ISO 594-1:1986)	—	
	EN 20594-1:1993/A1:1997	Anm. 3	udløbsdato (31.5.1998)
CEN	EN ISO 21171:2006 Gummihandsker til medicinsk brug — Bestemmelse af mængden af rest-pudder på overflade (ISO 21171:2006)	—	
CEN	EN ISO 21534:2007 Ikke-aktive kirurgiske implantater — Ledimplantater — Særlige krav (ISO 21534:2007)	EN 12010:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21535:2007 Ikke-aktive kirurgiske implantater — Særlige krav til kunstige hofteled (ISO 21535:2007)	EN 12563:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21536:2007 Ikke-aktive kirurgiske implantater — Særlige krav til kunstige knæled (ISO 21536:2007)	EN 12564:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21647:2004 Elektromedicinsk udstyr — Respirationsgasmonitorer — Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne (ISO 21647:2004)	EN ISO 11196:1997 EN 12598:1999 EN 864:1996	udløbsdato (31.5.2005)
	EN ISO 21647:2004/AC:2006		
CEN	EN ISO 21649:2006 Nålefri injektorer til medicinsk brug — Krav og prøvningsmetoder (ISO 21649:2006)	—	
CEN	EN ISO 21969:2006 Fleksible højtryksforbindelser til medicinske gassystemer (ISO 21969:2005)	EN 13221:2000	31.12.2007

ESO ⁽¹⁾	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) (Anm. 1)
CEN	EN ISO 22523:2006 Eksterne arm- og benproteser og eksterne ortoser — Krav og prøvningsmetoder (ISO 22523:2006)	EN 12523:1999	udløbsdato (30.4.2007)
CEN	EN ISO 22610:2006 Operationsafdækning, operationskitler og barrieredragter anvendt som medicinsk udstyr til patienter, sundhedspersonale og materiel — Prøvningsmetoder til bestemmelse af modstandsevne mod vådbakteriel gennemtrængning (ISO 22610:2006)	—	
CEN	EN ISO 22612:2005 Beskyttelsesbeklædning mod smitstoffer — Prøvningsmetode for beskyttelsesbeklædnings resistens over for gennemtrængning af biologisk smittende støvpartikler (ISO 22612:2005)	—	
CEN	EN ISO 22675:2006 Proteser — Prøvning af ankel-fod-komponenter og fodenheder — Krav og metoder (ISO 22675:2006)	—	
CEN	EN ISO 23747:2007 Anæstesi- og respirationsudstyr — Peak-respirations-flowmetre til vurdering af lungefunktionen hos personer med spontan vejtrækning (ISO 23747:2007)	EN 13826:2003	31.1.2008
CEN	EN 27740:1992 Kirurgiske instrumenter. Skalpeller med aftagelige blade. Dimensioner for samling (ISO 7740:1985)	—	
	EN 27740:1992/A1:1997	Anm. 3	udløbsdato (31.5.1998)

⁽¹⁾ ESO: Europæisk standardiseringsorgan:

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

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

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

Anm. 1 Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af standarden vil normalt ophøre på den tilbagetrækningsdato der fastsættes af det europæiske standardiseringsorgan, men brugerne af disse standarder gøres opmærksom på at den i særlige tilfælde kan ophøre på et andet tidspunkt.

Anm. 3 I tilfælde af tillæg til standarder, er reference standarden EN CCCC:YYYY, incl. eventuelle tidligere tillæg, og det nye anførte tillæg; består den erstattede standard (kolonne 4) af EN CCCC:YYYY og dens eventuelle tidligere tillæg, men ikke det nye anførte tillæg. På den angivne dato vil den erstattede standard ophøre med at give formodning om overensstemmelse direktivets væsentlige krav.

Bemærk:

— Oplysninger om hvorvidt standarder er disponible kan fås enten hos de europæiske standardiseringsorganer eller hos de nationale standardiseringsorganer, hvoraf en liste er vedlagt som bilag til Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 98/34/EF ⁽¹⁾, ændret ved direktiv 98/48/EF ⁽²⁾.

— Offentliggørelsen af referencerne i *Den Europæiske Unions Tidende* betyder ikke at standarderne findes på alle fællesskabssprog.

— Denne liste erstatter alle tidligere lister offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*. Kommissionen sørger for at ajourføre listen.

Yderligere information kan findes på Europa-serveren:

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

⁽¹⁾ EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37.

⁽²⁾ EFT L 217 af 5.8.1998, s. 18.