

## IV

(Oplysninger)

OPLYSNINGER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER,  
KONTORER OG AGENTURER

## EUROPA-KOMMISSIONEN

**Meddelelse fra Kommissionen i forbindelse med gennemførelsen af Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger**

(Titler og referencer for harmoniserede standarder, som skal offentliggøres i henhold til EU's harmoniseringslovgivning)

(EØS-relevant tekst)

(2015/C 226/01)

ESO <sup>(1)</sup>	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Første offentliggørelse EFT/ EUT	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) Anm. 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Anm. 2.1	Udløbsdato (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
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	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Grafiske symboler til brug ved mærkning af medicinsk udstyr	23.7.2008	EN 980:2003 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.5.2010)
CEN	EN 1041:2008 Information fra producenten leveret med medi- cinsk udstyr	19.2.2009	EN 1041:1998 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.8.2011)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 1: Vurdering og prøvning indenfor rammerne af et risikostyringssystem (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 3: Prøvning af genotoksicitet, carcinogenicitet og reproduktionstoksicitet (ISO 10993-3:2014)	Dette er den første offentliggørelse		
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 4: Valg af prøvningsmetoder til undersøgelse af interaktion med blod	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 5: Prøvningsmetoder for in vitro celletoksicitet (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.12.2009)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 6: Prøvninger for lokale bivirkninger efter implanta- tion (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 7: Ethylenoxidsterilisation (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr. Del 9: Struktur til identifikation og bestemmelse af mulige nedbrydelige produkter (ISO 10993- 9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 11: Prøvninger af systemisk toksicitet (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993- 11:2006 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 12: Prøveforberedelse og referencematerialer (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013	EN ISO 10993- 12:2009 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.1.2013)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 13: Identifikation og kvantificering af nedbrydningsprodukter fra medicinsk udstyr af plast (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.12.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 16: Toksikokinetisk undersøgelse for nedbrydnings- og udvaskningsprodukter (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.8.2010)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 17: Fastsættelse af tilladte grænseværdier for udsivende stoffer (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr Del 18: Kemisk karakterisering af materialer (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilisation af sundhedspleje produkter — Etylenoxid — Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces til medicinsk udstyr (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.5.2010)
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)	7.9.2006	EN 552:1994 Anm. 2.1	Udløbsdato (30.4.2009)
	EN ISO 11137-1:2006/A1:2013	16.1.2015	Anm. 3	Udløbsdato (31.1.2014)
CEN	EN ISO 11137-2:2013 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter — Bestråling — Del 2: Fastsættelse af sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2013)	16.1.2015	EN ISO 11137-2:2012 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.12.2013)
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter Biologiske indikatorer Del 2: Biologiske indikatorer for sterilisationsprocesser med ethylenoxid (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter — Biologiske indikatorer — Del 3: Biologiske indikatorer for dampsterilisationsprocesser (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter — Kemi- ske indikatorer — Del 1: Generelle krav (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Emballage til slutsteriliseret medicinsk udstyr — Del 1: Krav til materialer, sterile barriersystemer og pakningssystemer (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilisation af medicinsk udstyr — Mikro- biologiske metoder — Del 1: Bestemmelse af en population af mikroorganismer på produkter (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisation af medicinsk udstyr — Mikro- biologiske metoder — Del 2: Steriltest udført i forbindelse med definition, validering og vedlige- holdelse af en sterilisationsproces (ISO 11737- 2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Aseptisk behandling af sundhedsplejeprodukter — Del 1: Generelle krav (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.12.2011)
	EN ISO 13408-1:2011/A1:2013	16.1.2015	Anm. 3	Udløbsdato (30.11.2013)
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptisk fremstilling af medicinsk udstyr og farmaceutiske produkter Del 2: Filtrering (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptisk fremstilling af medicinsk udstyr og farmaceutiske produkter — Del 3: Lyofilisat (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptisk fremstilling af medicinsk udstyr og farmaceutiske produkter — Del 4: Gennemskyld- ningsteknologier (CIP) (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.12.2011)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptisk fremstilling af medicinsk udstyr og farmaceutiske produkter — Del 5: Sterilisation (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptisk fremstilling af medicinsk udstyr og farmaceutiske produkter — Del 6: Isolations-systemer (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13485:2012 Medicinsk udstyr — Kvalitetsstyringssystemer — Krav til lovmæssige formål (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Anm. 2.1	Udløbsdato (30.8.2012)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN ISO 14155:2011 Klinisk undersøgelse af medicinsk udstyr til brug på mennesker — God klinisk praksis (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Anm. 2.1	Udløbsdato (30.4.2012)
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter — Generelle krav til karakterisering af en sterilisationsagens samt udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Medicinsk udstyr — Anvendelse af risikoledeelse i forbindelse med medicinsk udstyr (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Anm. 2.1	Udløbsdato (30.8.2012)
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)	15.11.2006	EN 554:1994 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.8.2009)
Cenelec	EN 45502-1:1997 Aktive implantable medicinske indretninger. Del 1: Almindelige krav til sikkerhed til mærkning og til information til klinikerne	27.8.1998		

(\*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Aktive implantable medicinske indretninger — Del 2-1: Særlige krav til aktive implantable medicinske indretninger til behandling af bradyarrhythmia (pacemakere)	8.7.2004		

(\*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Aktivt implantabelt medicinsk udstyr — Del 2-2: Særlige krav til aktivt implantabelt medicinsk udstyr til behandling af takyarytmi (herunder implantable defibrillatorer)	27.11.2008		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	18.1.2011		

(\*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Aktive implanterbare medicinske anordninger — Del 2-3: Særlige krav til systemer til implantering i øret	18.1.2011		
---------	---	-----------	--	--

(\*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60601-1:2006 Elektromedicinsk udstyr — Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A11:1993 + A12:1993 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 Anm. 2.1	Udløbsdato (1.6.2012)
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	Dette er den første offentliggørelse	Anm. 3	31.12.2017

Addendum til Anm. 1 og 3 vedrørende datoerne for ophør af formodning om overensstemmelse ved anvendelse af EN 60601-1:2006. Datoen for ophør af formodning om overensstemmelse ved anvendelse af EN 60601-1:2006 er den 31.12.2017. Bilag ZZ til EN 60601-1:2006 ophører imidlertid med at give formodning om overensstemmelse med de væsentlige krav i direktiv 93/42/EØF den 31.12.2015. Fra den 1.1.2016 er det kun de punkter og underpunkter i EN 60601-1:2006, som svarer til de punkter og underpunkter, der henvises til i bilag ZZ til EN 60601-1:2006/A1:2013, som giver formodning om overensstemmelse med de væsentlige krav i direktiv 93/42/EØF i det i bilag ZZ til EN 60601-1:2006/A1:2013 angivne omfang.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Elektromedicinsk udstyr — Del 1-6: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber — Sideordnet standard: Anvendelighed IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011		

(\*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 62304:2006 Software for medicinsk udstyr — Livscyklusprocesser for software IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

(\*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

(<sup>1</sup>) ESO: Europæisk standardiseringsorganisation:

- CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, Tel. +32 2 5500811; fax + 32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, Tel. +32 2 5196871; fax + 32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tel. +33 492 944200; fax +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

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

Anm. 2.1: Den nye (eller ændrede) standard har samme anvendelsesområde som den erstattede standard. Fra og med den anførte dato medfører efterlevelse af den erstattede standard ikke længere formodning om overensstemmelse med væsentlige eller andre krav i EU-lovgivningen.

Anm. 2.2: Den nye standard har et bredere anvendelsesområde end de erstattede standarder. Fra og med den anførte dato medfører efterlevelse af de erstattede standarder ikke længere formodning om overensstemmelse med væsentlige eller andre krav i EU-lovgivningen.

Anm. 2.3: Den nye standard har et snævrere anvendelsesområde end den erstattede standard. For produkter eller tjenesteydelser, der falder ind under den nye standards anvendelsesområde, medfører efterlevelse af den (delvis) erstattede standard fra og med den anførte dato ikke længere formodning om overensstemmelse med væsentlige eller andre krav i EU-lovgivningen. Formodningen om overensstemmelse med væsentlige eller andre krav i EU-lovgivningen gælder fortsat for produkter eller tjenesteydelser, der falder inden for den (delvis) erstattede standards anvendelsesområde, men ikke inden for den nye standards anvendelsesområde.

Anm.3: I tilfælde af tillæg til standarder er referencestandardEN CCCC:YYYY, inkl. eventuelle tidligere tillæg, og det nye anførte tillæg. Den erstattede standard (kolonne 3) består derfor 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 væsentlige eller andre krav i EU-lovgivningen.

#### BEMÆRK:

— Oplysninger om, hvorvidt standarder er disponible, kan fås enten hos de europæiske standardiseringsorganisationer eller hos de nationale standardiseringsorganer, som der offentliggøres en fortegnelse over i *Den Europæiske Unions Tidende*, jf. artikel 27 i forordning (EU) nr. 1025/2012 (<sup>1</sup>).

— Standarder vedtages af de europæiske standardiseringsorganisationer på engelsk (CEN og CENELEC offentliggør også standarder på fransk og tysk). Derefter oversætter de nationale standardiseringsorganer titlerne på standarderne til alle de øvrige officielle EU-sprog. Europa Kommissionen er ikke ansvarlig for, om de titler, der forelægges med henblik på offentliggørelse i *Den Europæiske Unions Tidende*, er korrekte.

(<sup>1</sup>) EFT L 316 af 14.11.2012, s. 12.

- 
- Henvisninger til berigtelse ».../AC: YYYY« offentliggøres udelukkende til orientering. En berigtelse fjerner trykfejl, sproglige fejl og lignende fejl fra standardens tekst og kan vedrøre en eller flere sprogudgaver (engelsk, fransk og/eller tysk) af en standard som vedtaget af en europæisk standardiseringsorganisation.
  - Offentliggørelsen af referencerne i *Den Europæiske Unions Tidende* betyder ikke at standarderne findes på alle officielle EU-sprog.
  - Denne fortegnelse erstatter alle tidligere fortegnelser offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*. Europa-Kommissionen sørger for at ajourføre listen.
  - Yderligere information om harmoniserede standarder og andre europæiske standarder kan findes på internettet:  
[http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)
-