

Den Europæiske Unions Tidende

C 129

49. årgang

Dansk udgave

Meddelelser og oplysninger

2. juni 2006

<u>Informationsnummer</u>	Indhold	Side
	I <i>Meddelelser</i>	
	Kommissionen	
2006/C 129/01	Den Europæiske Centralbanks rentesats for de vigtigste refinansieringstransaktioner: 2,58 % pr. 1. juni 2006 — Euroens vekselkurs	1
2006/C 129/02	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 ⁽¹⁾	2
2006/C 129/03	Meddelelse fra Kommissionen i forbindelse med gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ⁽¹⁾	5
2006/C 129/04	Meddelelse fra Kommissionen i forbindelse med gennemførelsen af Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger ⁽¹⁾	8
2006/C 129/05	Meddelelse om omfanget af den delvise interimundersøgelse af antidumpingforanstaltningerne vedrørende importen af visse typer polyethylenterephthalat med oprindelse i bl.a. Republikken Korea	23

DA

I

(Meddelelser)

KOMMISSIONEN

Den Europæiske Centralbanks rentesats for de vigtigste refinansieringstransaktioner ⁽¹⁾:

2,58 % pr. 1. juni 2006

Euroens vekselkurs ⁽²⁾

1. juni 2006

(2006/C 129/01)

1 euro =

Valuta	Kurs	Valuta	Kurs		
USD	amerikanske dollar	1,2736	SIT	slovenske tolar	239,64
JPY	japanske yen	144,19	SKK	slovakiske koruna	37,8
DKK	danske kroner	7,4582	TRY	tyrkiske lira	1,9915
GBP	pund sterling	0,6847	AUD	australske dollar	1,7081
SEK	svenske kroner	9,2655	CAD	canadiske dollar	1,4099
CHF	schweiziske franc	1,5628	HKD	hongkongske dollar	9,8803
ISK	islandske kroner	92,34	NZD	newzealandske dollar	2,0205
NOK	norske kroner	7,7835	SGD	singaporeanske dollar	2,02
BGN	bulgarske lev	1,9558	KRW	sydkoreanske won	1 206,42
CYP	cypriotiske pund	0,575	ZAR	sydafrikanske rand	8,6172
CZK	tjekkiske koruna	28,254	CNY	kinesiske renminbi yuan	10,2155
EEK	estiske kroon	15,6466	HRK	kroatiske kuna	7,256
HUF	ungarske forint	263,2	IDR	indonesiske rupiah	11 895,42
LTL	litauiske litas	3,4528	MYR	malaysiske ringgit	4,6359
LVL	lettiske lats	0,696	PHP	filippinske pesos	67,348
MTL	maltesiske lira	0,4293	RUB	russiske rubler	34,505
PLN	polske zloty	3,9383	THB	thailandske bath	48,711
RON	rumænske lei	3,5293			

⁽¹⁾ Rentesats for den seneste transaktion inden den angivne dato. Ved refinansieringstransaktioner til en variabel rente er rentesatsen den marginale rentesats.

⁽²⁾ Kilde: Referencekurs offentliggjort af Den Europæiske Centralbank.

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

(2006/C 129/02)

(EØS-relevant tekst)

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

ESO (*)	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) Ann. 1
CEN	EN 550:1994 Sterilisation af medicinsk udstyr. Validering og rutinekontrol af ethylenoxidsterilisation	—	
CEN	EN 552:1994 Sterilisation af medicinsk udstyr. Validering og rutinekontrol af strålesterilisation	—	
CEN	EN 554:1994 Sterilisation af medicinsk udstyr. Validering og rutinekontrol af dampsterilisation	—	
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)
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 868-1:1997 Emballagemateriale til sterilt medicinsk udstyr. Del 1: Generelle krav og prøvningsmetoder	—	
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 1174-1:1996 Sterilisation af medicinsk udstyr. Vurdering af mikrobiel forurening på produktet. Del 1: Krav	—	
CEN	EN 1174-2:1996 Sterilisation af medicinsk udstyr. Estimering af mængden af mikrobiel forurening på produktet. Del 2: Retningslinier	—	
CEN	EN 1174-3:1996 Sterilisation af medicinsk udstyr. Estimering af mængden af mikrobiel forurening på produktet. Del 3: Vejledning for metoder til validering af mikrobiologiske analysemetoder	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 1: Vurdering og prøvning (ISO 10993-1:2003)	—	

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 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)
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)
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)
CEN	EN ISO 10993-11:1995 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr. Del 11: Prøvninger af systemisk toksicitet (ISO 10993-11:1993)	—	
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 10993-16:1997 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 11140-1:2005 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter — Kemiske indikatorer — Del 1: Generelle krav (ISO 11140-1:2005)	—	
CEN	EN ISO 13485:2003 Medicinsk udstyr — Kvalitetsstyringssystemer — Krav til lovmæssige formål (ISO 13485:2003)	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000	31.7.2006
CEN	EN 13824:2004 Sterilisation af medicinsk udstyr — Aseptisk forarbejdning af flydende medicinsk udstyr — Krav	—	
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)

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 14155-2:2003 Klinisk undersøgelse af medicinsk udstyr til brug på mennesker — Del 2: Kliniske undersøgelsesplaner (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14971:2000 Medicinsk udstyr — Håndtering af risikostyring for medicinsk udstyr (ISO 14971:2000) EN ISO 14971:2000/A1:2003	EN 1441:1997 Anm. 3	udløbsdato (31.3.2004) udløbsdato (31.3.2004)
CEN	EN 30993-6:1994 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr. Del 6: Prøvning for lokal virkning efter implantation (ISO 10993-6:1994)	—	
CEN	EN 45502-1:1997 Aktive implantable medicinske indretninger. Del 1: Almindelige krav til sikkerhed til mærkning og til information til klinikerne	—	
CEN	EN 45502-2-1:2004 Aktive implantable medicinske indretninger — Del 2-1: Særlige krav til aktive implantable medicinske indretninger til behandling af bradyarrhythmia (pacemakere)	—	

⁽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.cenorm.be>)

— 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 CCCCC:YYYY, incl. eventuelle tidligere tillæg, og det nye anførte tillæg; består den erstattede standard (kolonne 4) af EN CCCCC: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.

Yderligere information kan findes på Europa-serveren:

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

⁽¹⁾ EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37.

⁽²⁾ EFT L 217 af 5.8.1998, s. 18.

Meddelelse fra Kommissionen i forbindelse med gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

(2006/C 129/03)

(EØS-relevant tekst)

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

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 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 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)
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	—	
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 980:2003 Grafiske symboler til brug ved mærkning af medicinsk udstyr	EN 980:1996	udløbsdato (31.10.2003)
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 ISO 4135:2001 Anæstesi- og respirationsudstyr — Terminologi (ISO 4135:2001)	—	
CEN	EN 12286:1998 In vitro-diagnostiske systemer. Måling af kvantiteter i prøver af biologisk oprindelse. Beskrivelse af referencemåleprocedurer EN 12286:1998/A1:2000	— Anm. 3	udløbsdato (24.11.2000)

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 12287:1999 In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr. Måling af kvantiteter i prøver af biologisk oprindelse. Beskrivelse af referencematerialer	—	
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 ISO 13485:2003 Medicinsk udstyr — Kvalitetsstyringssystemer — Krav til lovmæssige formål (ISO 13485:2003)	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2006
CEN	EN 13532:2002 Generelle krav til in vitro diagnostisk medicinsk udstyr til selvundersøgelse	—	
CEN	EN 13612:2002 Ydeevnebedømmelse af in vitro diagnostisk medicinsk udstyr	—	
CEN	EN 13640:2002 Stabilitetsprøvning af in vitro diagnostiske reagenser	—	
CEN	EN 13641:2002 Elimination eller reduktion af infektionsrisiko relateret til in vitro diagnostisk medicinsk udstyr	—	
CEN	EN 13975:2003 Prøveudtagningsprocedurer til stikprøver af in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr — Statistiske aspekter	—	
CEN	EN 14254:2004 In vitro-diagnostisk udstyr — Engangsbeholdere til prøveopsamling fra mennesker af andet end blod	—	
CEN	EN 14820:2004 Engangsbeholdere til prøveopsamling af veneblod fra mennesker	—	
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)	—	
CEN	EN ISO 14971:2000 Medicinsk udstyr — Håndtering af risikostyring for medicinsk udstyr (ISO 14971:2000) EN ISO 14971:2000/A1:2003	— Anm. 3	udløbsdato (31.3.2004)
CEN	EN ISO 15197:2003 In vitro-diagnostiske prøvningssystemer — Krav til blodglucoseovervågningsystemer til selvundersøgelse ved styring af diabetes mellitus (ISO 15197:2003)	—	

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 ISO 15225:2000 Nomenklatur — Specifikation af et nomenklatursystem for medicinsk udstyr til udveksling af regulatoriske data (ISO 15225:2000)	—	
CEN	EN ISO 17511:2003 In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr — Måling af kvantiteter i biologiske prøver — Metrologisk sporbarhed af værdier tilskrevet kalibratore og kontrolmaterialer (ISO 17511:2003)	—	
CEN	EN ISO 18153:2003 In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr — Måling af kvantiteter i biologiske prøver — Metrologisk sporbarhed for katalytisk koncentration af enzymer tilskrevet kalibratore og kontrolmaterialer (ISO 18153:2003)	—	

(*) 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.cenorm.be>)

— 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.

Yderligere information kan findes på Europa-serveren:

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

(1) EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37.

(2) EFT L 217 af 5.8.1998, s. 18.

Meddelelse fra Kommissionen i forbindelse med gennemførelsen af Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger

(2006/C 129/04)

(EØS-relevant tekst)

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

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 285:1996 Sterilisation. Dampautoklaver. Store autoklaver	—	
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 455-3:1999 Medicinske engangshandsker. Del 3: Krav og prøvning til biologisk evaluering	—	
CEN	EN 550:1994 Sterilisation af medicinsk udstyr. Validering og rutinekontrol af ethylenoxidsterilisation	—	
CEN	EN 552:1994 Sterilisation af medicinsk udstyr. Validering og rutinekontrol af strålesterilisation	—	
	EN 552:1994/A1:1999	Anm. 3	udløbsdato (30.11.1999)
	EN 552:1994/A2:2000	Anm. 3	udløbsdato (31.5.2001)
CEN	EN 554:1994 Sterilisation af medicinsk udstyr. Validering og rutinekontrol af dampsterilisation	—	
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)

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 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	—	
CEN	EN 737-1:1998 Rørsystemer til medicinske gasser. Del 1: Paneltilslutninger til medicinske gasser under tryk og vakuum	—	
CEN	EN 737-2:1998 Rørsystemer til medicinske gasser. Del 2: Anæsthesigasudsugningssystemer. Almene krav EN 737-2:1998/A1:1999	— Anm. 3	udløbsdato (30.6.2000)
CEN	EN 737-3:1998 Rørsystemer til medicinske gasser. Del 3: Rørsystemer til komprimerede medicinske gasser og vakuum EN 737-3:1998/A1:1999	— Anm. 3	udløbsdato (30.6.2000)
CEN	EN 737-4:1998 Rørsystemer til medicinske gasser. Del 4: Paneltilslutninger til anæsthesigasudsugningssystemer	—	
CEN	EN 738-2:1998 Trykreduktionsventiler til medicinske gasser. Del 2: Trykreduktionsventiler til fordelingspaneler og rørsystemer	—	
CEN	EN 738-3:1998 Trykreduktionsventiler til medicinske gasser. Del 3: Trykreduktionsventiler integreret med flaskeventiler EN 738-3:1998/A1:2002	— Anm. 3	udløbsdato (31.10.2002)
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)

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 740:1998 Anæstesimaskiner og deres moduler. Særlige krav EN 740:1998/A1:2004 EN 740:1998/AC:1998	— Anm. 3	udløbsdato (31.7.2004)
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 867-3:1997 Ikke-biologiske systemer til anvendelse i sterilisatorer. Del 3: Specifikation af klasse B-indikatorer til anvendelse i Bowie- og Dick-testen	—	
CEN	EN 868-1:1997 Emballagemateriale til sterilt medicinsk udstyr. Del 1: Generelle krav og prøvningsmetoder	—	
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 blodstryksmålere. Del 1: Generelle krav EN 1060-1:1995/A1:2002	— Anm. 3	udløbsdato (30.11.2002)
CEN	EN 1060-2:1995 Ikke invasive blodstryksmålere. Del 2: Supplerende krav til mekaniske blodstryksmålere	—	
CEN	EN 1060-3:1997 Ikke-invasive blodstryksmålere. Del 3: Supplerende krav til elektromekaniske blodstrykmålesystemer EN 1060-3:1997/A1:2005	— Anm. 3	30.6.2006
CEN	EN 1060-4:2004 Ikke-invasive blodstryksmålere — Del 4: Prøvningsmetoder til bestemmelse af nøjagtigheden af et system med automatiserede ikke-invasive blodstryksmålere	—	

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 1089-3:2004 Transportable gasflasker — Identifikation af gasflasker (eksklusive flaskegas LPG) — Del 3: Farvekodning	EN 1089-3:1997	udløbsdato (31.10.2004)
CEN	EN 1174-1:1996 Sterilisation af medicinsk udstyr. Vurdering af mikrobiel forurening på produktet. Del 1: Krav	—	
CEN	EN 1174-2:1996 Sterilisation af medicinsk udstyr. Estimering af mængden af mikrobiel forurening på produktet. Del 2: Retningslinier	—	
CEN	EN 1174-3:1996 Sterilisation af medicinsk udstyr. Estimering af mængden af mikrobiel forurening på produktet. Del 3: Vejledning for metoder til validering af mikrobiologiske analysemetoder	—	
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 1281-2:1995 Anæstesi- og respirationsudstyr. Koniske konnektorer. Del 2: Konnektorer med gevind, der kan tåle belastning (ISO 5356-2:1987 modificeret)	—	
CEN	EN 1282-2:2005 Anæstesi- og respirationsudstyr — Tracheostomituber — Del 2: Tubertil 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)

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 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 1789:1999 Ambulancer og ambulanceudstyr EN 1789:1999/A1:2003	— Anm. 3	udløbsdato (30.9.2003)
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 bæredstyr 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)
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 5366-1:2004 Anæstesi- og respirationsudstyr — Tracheostomituber — Del 1: Tuben 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 — Hjerterklappoteser (ISO 5840:2005)	EN 12006-1:1999	30.6.2006
CEN	EN ISO 7376:2003 Anæstesi- og respirationsudstyr — Laryngoskoper til trakeal intubation (ISO 7376:2003)	EN 1819:1997	udløbsdato (30.6.2004)

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 7439:2002 Kobberspiral 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 8185:1997 Luftfugtere til medicinsk brug. Generelle krav til luftfugtningssystemer (ISO 8185:1997)	—	
CEN	EN ISO 8359:1996 Oxygenkoncentratorer til medicinsk brug. Sikkerhedskrav (ISO 8359:1996)	—	
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: Anæstesirespiratorer (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)

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 10079-3:1999 Medicinsk sugedstyr. Del 3: Sugeudstyr drevet af vakuum eller trykaggregat (ISO 10079-3:1999)	EN ISO 10079-3:1996	udløbsdato (29.2.2000)
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	31.8.2006
CEN	EN ISO 10535:1998 Personløftere til flytning af handicappede personer. Krav og prøvningsmetoder (ISO 10535:1998)	—	
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)
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)
CEN	EN ISO 10993-7:1995 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr. Del 7: Ethylenoxidsterilisation (ISO 10993-7:1995)	—	

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 10993-9:1999 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)
CEN	EN ISO 10993-11:1995 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr. Del 11: Prøvninger af systemisk toksicitet (ISO 10993-11:1993)	—	
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 11140-1:2005 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter — Kemiske indikatorer — Del 1: Generelle krav (ISO 11140-1:2005)	EN 867-2:1997	udløbsdato (31.1.2006)
CEN	EN ISO 11197:2004 Forsyningsenheder til medicinsk brug (ISO 11197:2004)	EN 793:1997	udløbsdato (30.6.2005)

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 ISO 11990:2003 Lasere og laserrelateret udstyr — Bestemmelse af lasermodstand i trakeale tubeslanger (ISO 11990:2003)	EN ISO 11990:1999	udløbsdato (31.10.2003)
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 12010:1998 Ikke-aktive kirurgiske implantater. Ledimplantater. Særlige krav	—	
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 12183:1999 Manuelt drevne kørestole. Krav og prøvningsmetoder	—	
CEN	EN 12184:1999 Elektrisk drevne kørestole, scootere og deres ladere. Krav og prøvningsmetoder	—	
CEN	EN 12218:1998 Skinnesystemer til ophæng af medicinsk udstyr EN 12218:1998/A1:2002	— Anm. 3	udløbsdato (31.10.2002)
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 anæstesiapparatur 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	—	

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 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	—	
CEN	EN 12523:1999 Eksterne proteser og ortoser til arme og ben. Krav og prøvningsmetoder	—	
CEN	EN 12563:1998 Ikke-aktive kirurgiske implantater. Særlige krav til kunstige hofteled	—	
CEN	EN 12564:1998 Ikke-aktive kirurgiske implantater. Særlige krav til kunstige knæled	—	
CEN	EN ISO 12870:2004 Øjenoptik — Brillestel — Krav og prøvningsmetoder (ISO 12870:2004) EN ISO 12870:2004/AC:2005	EN ISO 12870:1997	udløbsdato (28.2.2005)
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 13221:2000 Fleksible højtryksforbindelser til brug i forbindelse med medicinske gasser	—	

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 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 — Kvalitetsstyringsystemer — Krav til lovmæssige formål (ISO 13485:2003)	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000	31.7.2006
CEN	EN 13503-8:2000 Øjenoptik. Intraokulære linser. Del 8: Grundlæggende krav (ISO 11979-8:1999 modificeret)	—	
CEN	EN 13544-1:2001 Udstyr til respirationsterapi — Del 1: Forstøvningsudstyr og komponenter EN 13544-1:2001/A1:2004	— Anm. 3	udløbsdato (31.12.2004)
CEN	EN 13544-2:2002 Udstyr til respirationsbehandling — Del 2: Slinger 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 13718-2:2002 Luftbårne, vandbårne og terrængående ambulancer — Del 2: Operationelle og tekniske krav til kontinuitet af patientpleje	—	
CEN	EN 13726-1:2002 Prøvningsmetoder for forbindinger — Del 1: Opsugningsevne	—	
CEN	EN 13726-2:2002 Prøvningsmetoder for forbindinger — Del 2: Vanddampgennemtrængelighed i forbindinger	—	

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 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 13824:2004 Sterilisation af medicinsk udstyr — Aseptisk forarbejdning af flydende medicinsk udstyr — Krav	—	
CEN	EN 13826:2003 Anæstesi — Peak-inspirations-flowmetre	—	
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)	—	

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 14180:2003 Sterilisatorer til medicinske formål — Damp- og formaldehyd-lavtemperatursterilisatorer — Krav og prøvninger	—	
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 ISO 14602:1998 Ikke-aktive kirurgiske implantater. Implantater til osteosyntese. Specielle krav (ISO 14602:1998)	—	
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 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)	—	
CEN	EN ISO 14971:2000 Medicinsk udstyr — Håndtering af risikostyring for medicinsk udstyr (ISO 14971:2000)	EN 1441:1997	udløbsdato (31.3.2004)
	EN ISO 14971:2000/A1:2003	Anm. 3	udløbsdato (31.3.2004)
CEN	EN ISO 15001:2004 Anæstesi- og respirationsudstyr — Kompatibilitet med oxygen (ISO 15001:2003)	—	
CEN	EN ISO 15004:1997 Øjenoptik. Oftalmologiske instrumenter. Grundlæggende krav og prøvningsmetoder (ISO 15004:1997)	—	

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 15225:2000 Nomenklatur — Specifikation af et nomenklatorsystem 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 ISO 15747:2005 Plastikbeholdere til intravenøs injektion (ISO 15747:2003)	—	
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)	—	
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 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 21647:2004 Elektromedicinsk udstyr — Respirationsgasmonitorer — Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne (ISO 21647:2004) EN ISO 21647:2004/AC:2006	EN 12598:1999 EN 864:1996 EN ISO 11196:1997	udløbsdato (31.5.2005)
CEN	EN ISO 22612:2005 Beskyttelsesbeklædning mod smitstoffer — Prøvningsmetode for beskyttelsesbeklædnings resistens over for gennemtrængning af biologisk smittende støvpartikler (ISO 22612:2005)	—	

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 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)
CEN	EN 30993-6:1994 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr. Del 6: Prøvning for lokal virkning efter implantation (ISO 10993-6:1994)	—	
CEN	EN 46003:1999 Kvalitetsstyringssystemer. Medicinsk udstyr. Særlige krav for anvendelsen af EN ISO 9003	—	

⁽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.cenorm.be>)
- 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 CCCCC:YYYY, incl. eventuelle tidligere tillæg, og det nye anførte tillæg; består den erstattede standard (kolonne 4) af EN CCCCC: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.

Yderligere information kan findes på Europa-serveren:

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

⁽¹⁾ EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37

⁽²⁾ EFT L 217 af 5.8.1998, s. 18.

Meddelelse om omfanget af den delvise interimundersøgelse af antidumpingforanstaltningerne vedrørende importen af visse typer polyethylenterephthalat med oprindelse i bl.a. Republikken Korea

(2006/C 129/05)

Den 1. december 2005 offentliggjorde Kommissionen i *Den Europæiske Unions Tidende* en meddelelse om indledning af en udløbsundersøgelse af de gældende antidumpingforanstaltninger vedrørende importen af visse typer polyethylenterephthalat med oprindelse i Indien, Indonesien, Republikken Korea, Malaysia, Taiwan og Thailand og af en delvis interimundersøgelse af samme foranstaltninger vedrørende importen af denne vare med oprindelse i Taiwan og Republikken Korea ⁽¹⁾.

Formålet med denne meddelelse er at præcisere omfanget af denne delvise interimundersøgelse, og den vedrører kun Republikken Korea.

Præcisering af omfanget af den delvise interimundersøgelse

I punkt 4.2 i indledningsmeddelelsen oplyses det, at følgende tre selskaber er omfattet af den delvise interimundersøgelse: Daehan Synthetic Fiber Co. Ltd, SK Chemicals Co. Ltd og KP Chemical Corp.

I lyset af oplysninger, der er indsamlet fra besvarelserne af spørgeskemaet i indledningsmeddelelsen, er Kommissionen blevet opmærksom på, at selskaber, der er *forretningsmæssigt forbundet* med ovennævnte tre selskaber, også producerer og/eller distribuerer polyethylenterephthalat.

For at undgå misforståelser med hensyn til undersøgelsens nøjagtige omfang, præciseres det hermed, at alle selskaber, der er forretningsmæssigt forbundet ⁽²⁾ med Daehan Synthetic Fibre Co. Ltd, SK Chemicals Co. Ltd og KP Chemicals Corp, også er omfattet af denne undersøgelse, og at de endelige konklusioner af undersøgelsen også vil gælde for dem.

⁽¹⁾ EUT C 304 af 1.12.2005, s. 9.

⁽²⁾ I denne meddelelse anvendes den definition på udtrykket »forretningsmæssigt forbundne«, som er fastsat i artikel 143 i Kommissionens forordning (EØF) nr. 2454/93 af 2. juli 1993 (EFT L 253 af 11.10.1993, s. 1), senest ændret ved forordning (EF) nr. 402/2006 af 8. marts 2006 (EUT L 70 af 9.3.2006, s. 35).