

**Komisjoni teatis, mis on seotud nõukogu direktiivi 90/385/EMÜ (aktiivseid siirdatavaid meditsiini-seadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta) rakendamisega**

(Liidu ühtlustamisaktide kohaste ühtlustatud standardite pealkirjade ja viidete avaldamine)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2017/C 389/02)

ESO <sup>(1)</sup>	Standardi tähis ja nimetus (ja viitedokument)	Esmakordne avaldamine EÜT/ELT	Viide asendatavale standardile	Kuupäev, mil asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus kaotab kehtivuse Märkus 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Nõuded meditsiiniseadmetele, mis on märgistatud sõnaga „STERIILNE“. Osa 1: Nõuded lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmetele	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Märkus 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Nõuded meditsiiniseadmetele vastavuseks märgistusele „Steriilne“. Osa 2: Nõuded aseptiliselt töödeldud meditsiiniseadmetele	13.5.2016	EN 556-2:2003 Märkus 2.1	30.6.2016
CEN	EN 1041:2008 Tootja antav info meditsiiniseadmete kohta	19.2.2009	EN 1041:1998 Märkus 2.1	31.8.2011
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 1: Hindamine ja katsetamine riskijuhtimis-süsteemi alusel (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Märkus 2.1	21.3.2010
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 3: Testid geenitoksiliste, kantserogeensete ja reproduktiivsete toksiinide määramiseks (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015		
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Meditsiini vahendite bioloogiline hindamine. Osa 4: Vastasmõjude hindamiseks läbiviidavad valikkatsed verega	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Märkus 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Meditsiinivahendite bioloogiline hindamine. Osa 5: Katsed tsütotoksilisuse hindamiseks – in vitro meetodid (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Märkus 2.1	31.12.2009
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Meditsiinivahendite bioloogiline hindamine. Osa 6: Katsed implantatsioonijärgsete paiksete toimetate hindamiseks (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Märkus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 7: Jäägid etüleenoksiidiga steriliseerimisest (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 9: Potentsiaalsete lagusaaduste identifitseerimise ja kvantifitseerimise raamistik (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Märkus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 11: Katsed süsteemse toksilisuse hindamiseks (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Märkus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 12: Proovieksemplari ettevalmistamine ja etalonained (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013	EN ISO 10993-12:2009 Märkus 2.1	31.1.2013
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 13: Polümeersest meditsiiniseadmetest pärit mittetäisväärtuslike saaduste kuuluvuse ja koguse kindlakstegemine (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Märkus 2.1	31.12.2010
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 16: Mittetäisväärtuslike saaduste ja uhtainete jaoks mõeldud toksikokineetilise uuringu ülesehitus (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Märkus 2.1	31.8.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 17: Aine eraldumise lubatud piirmäärade kehtestamine (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Märkus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 18. Materjalide keemiline iseloomustus (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Märkus 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Etüleenoksiid. Osa 1: Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimise protsessi väljatöötamiseks, usaldusväarsuse kontrollimiseks ja rutiinseks kontrollimiseks (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Märkus 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Kiirgus. Osa 1: Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamisele, valideerimisele ja tavakontrollile (ISO 11137-1:2006)	13.5.2016	EN ISO 11137-1:2006 Märkus 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Kiirgus. Osa 2: Steriliseerimisdoozi määramine (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Märkus 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Bioloogilised süsteemid sterilisaatorite ja sterilisatsiooniprotsesside katsetamiseks. Osa 2: Spetsiaalsüsteemid kasutamiseks etüleenoksiidsterilisaatorites/(ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Märkus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Bioloogilised süsteemid sterilisaatorite ja sterilisatsiooniprotsesside katsetamiseks. Osa 3: Spetsiaalsüsteemid kasutamiseks niiske kuumusega steriliseerivates sterilisaatorites (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Märkus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Keemilised näitajad. Osa 1: Üldised nõuded (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Märkus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid. Osa 1: Nõuded materjalile, steriilsele kaitse- ja pakendamismeetoditele (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Märkus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid. Osa 1: Mikroobse populatsiooni määramine tootel (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Märkus 2.1	31.10.2006
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid. Osa 2: Steriilsuskatsed steriliseerimisprotsessi määratlemisel, valideerimisel ja rakendamisel (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 1: Üldnõuded (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Märkus 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 2: Filtreerimine (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Märkus 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 3: Lüofiliseerimine (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Märkus 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 4: Kohapeal puhastamise tehnoloogiad (ISO 13408- 4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Märkus 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 5: Kohapeal steriliseerimine (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Märkus 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 6: Isolaatorsüsteemid (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Märkus 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 7: Meditsiiniseadmete ja kombineeritud toodete alternatiivne töötlemine (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Meditsiiniseadmed. Kvaliteedijuhtimissüsteem. Normatiivsed nõuded (ISO 13485:2016)	Esmakordne aval- damine	EN ISO 13485:2012 Märkus 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Esmakordne aval- damine		
CEN	EN ISO 14155:2011 Meditsiiniseadmete inimõju kliiniline uuring. Hea kliiniline tava (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Märkus 2.1	30.4.2012
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Esmakordne aval- damine		
CEN	EN ISO 14937:2009 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Üldnõuded steriliseerimisaine iseloomustusele ja meditsiini- seadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamisele, valideerimisele ja tavakontrollile (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Märkus 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14971:2012 Meditsiiniseadmed. Riskijuhtimise rakendamine meditsiiniseadmetele (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Märkus 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistamisel ning kaasavas teabes kasutatavad sümboolid. Osa 1: Üldnõuded (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15)	Esmakordne avaldamine	EN 980:2008 Märkus 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Osa 1: Niiske kuumusega steriliseerimise valideerimine ja rutiinkontroll (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Märkus 2.1	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Aktiivsed implanteeritavad meditsiiniseadmed. Osa 1: Üldised ohutusnõuded, tootja antav märgistus ja informatsioon	27.8.1998		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Aktiivsed implanteeritavad meditsiiniseadmed. Osa 2-1: Erinõuded bradüarütmia (südame rütmihäirete) raviks mõeldud aktiivsetele siirdatavatele meditsiiniseadmetele (südamestimulaatorid)	8.7.2004		

(\*): Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.

Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Aktiivsed implanteeritavad meditsiiniseadmed. Osa 2-2: Erinõuded tahhüarütmia raviks mõeldud aktiivsetele siirdatavatele meditsiiniseadmetele (sealhulgas siirdatavatele defibrillaatoritele)	27.11.2008		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	18.1.2011		

(\*): Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.

Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Aktiivsed implanteeritavad meditsiiniseadmed. Osa 2-3: Erinõuded sisekõrva ja ajutüve kuuldeimplantaatidele	18.1.2011		
---------	--	-----------	--	--

(\*): Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1:2006 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimivusnäitajatele IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 Märkus 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	10.7.2015	Märkus 3	31.12.2017

Märkuste 1 ja 3 addendum kuupäevade kohta, mil vastavuseeldus kaotab standardi EN 60601-1:2006 kohaldamise raames kehtivuse. Vastavuseeldus kaotab standardi EN 60601-1:2006 kohaldamise raames kehtivuse 31. detsembril 2017. Standardi EN 60601-1:2006 ZZ lisaga aga ei tagata eeldatavat vastavust direktiivi 90/385/EMÜ olulistele nõuetele enam alates 31. detsembrist 2015. Alates 1. jaanuarist 2016 tagavad eeldatava vastavuse direktiivi 90/385/EMÜ olulistele nõuetele üksnes standardi EN 60601-1:2006 sätted ja alapunktid, mis vastavad standardi EN 60601-1:2006/A1:2013 ZZ lisas osutatud sätetele ja alapunktidele; seda standardi EN 60601-1:2006/A1:2013 ZZ lisas nimetatud ulatuses.

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-6: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele. Kollateraalsandard: Kasutussobivus IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011		
---------	---	-----------	--	--

(\*): Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.

Cenelec	EN 62304:2006 Meditsiiniseadmete tarkvara. Tarkvara elutsükli protsessid IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

(\*): Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.

- (<sup>1</sup>) ESO: Euroopa standardiorganisatsioon:  
— CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brüssel, tel + 32 2 5500811; faks + 32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)  
— CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brüssel, tel + 32 2 5196871; faks + 32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)  
— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, tel +33 492 944200; faks +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

Märkus 1: Tavaliselt on kuupäevaks, mil asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus kehtivuse kaotab, Euroopa standardiorganisatsiooni kehtestatud tühistamiskuupäev, kuid kõnealuste standardite kasutajate tähelepanu juhitakse asjaolule, et teatavatel erandjuhtudel võib olla ka teisiti.

Märkus 2.1: Uue (või muudetud) standardi reguleerimisala on samasugune nagu asendataval standardil. Osutatud kuupäevast alates ei loo asendatava standardi järgimine enam eeldust, et toode või teenus vastab liidu ajaomaste õigusaktide olulistele või muudele nõuetele.

Märkus 2.2: Uue standardi reguleerimisala on ulatuslikum kui asendataval standardil. Osutatud kuupäeval ei loo asendatava standardi järgimine enam eeldust, et toode või teenus vastab liidu asjaomaste õigusaktide olulistele või muudele nõuetele.

Märkus 2.3: Uue standardi reguleerimisala on kitsam kui asendataval standardil. Osutatud kuupäeval ei loo (osaliselt) asendatava standardi järgimine enam eeldust, et uue standardi reguleerimisalasse jäävad tooted või teenused vastavad liidu asjaomaste õigusaktide olulistele või muudele nõuetele. See ei mõjuta vastavuseeldust liidu asjaomaste õigusaktide olulistele või muudele nõuetele nende toodete ja teenuste puhul, mis kuuluvad (osaliselt) asendatava standardi reguleerimisalasse, kuid ei kuulu uue standardi reguleerimisalasse.

Märkus 3: Muudatuste puhul on viitestandard EN CCCC:AAAA, vajaduse korral selle varasemad muudatused ja osutatud uus muudatus. Asendatav standard koosneb seega standardist EN CCCC:AAAA ja vajaduse korral selle varasematest muudatustest, kuid ei hõlma osutatud uut muudatust. Osutatud kuupäeval ei anna asendatava standardi järgimine enam eeldust, et toode või teenus vastab liidu asjaomaste õigusaktide olulistele või muudele nõuetele.

#### MÄRKUS:

- Teavet standardite kättesaadavuse kohta saab Euroopa standardiorganisatsioonidest või riikide standardiorganisatsioonidest. Kõnealuste organisatsioonide nimekiri on vastavalt määruse (EL) nr 1025/2012<sup>(1)</sup> artiklile 27 esitatud *Euroopa Liidu Teatajas*.
- Euroopa standardiorganisatsioonid võtavad ühtlustatud standardid vastu inglise keeles (Euroopa Standardikomitee ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomitee avaldavad ka prantsuse ja saksa keeles). Seejärel tõlgivad riiklikud standardiasutused ühtlustatud standardite pealkirjad kõikidesse nõutavatesse Euroopa Liidu ametlikes keeltesse. Euroopa Komisjon ei vastuta *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamiseks esitatud pealkirjade õigsuse eest.
- Viited parandustele „.../AC:AAAA“ avaldatakse vaid teavitamise eesmärgil. Paranduses on parandatud standardi tekstis esinenud trüki, õigekirja- või samalaadsed vead. Parandus võib puudutada üht või mitut keeleversiooni (inglise, prantsuse ja/või saksa), nii nagu see/need on Euroopa standardiorganisatsiooni poolt vastu võetud.
- Viidete avaldamine *Euroopa Liidu Teatajas* ei tähenda, et standardid on olemas kõikides Euroopa Liidu ametlikes keeltes.
- Loetelu asendab kõik varasemad *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud loetelud. Euroopa Komisjon tagab selle loetelu ajakohastamise.
- Põhjalikum teavet ühtlustatud standardite ja muude Euroopa standardite kohta võib leida Internetist aadressil [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)

---

<sup>(1)</sup> EÜT C 338, 27.9.2014, lk 31.