

Komission tiedonanto aktiivisista implantoitavista lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY ⁽¹⁾ täytäntöönpanosta ja 27 päivänä lokakuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY ⁽²⁾ täytäntöönpanosta

(2002/C 182/06)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(Direktiivin nojalla annettujen yhdenmukaistettujen standardien otsikkojen ja viitteiden julkaiseminen)

ESE ⁽¹⁾	Viitenumero	Yhdenmukaistettujen standardien otsikko
CEN	EN 375:2001	Valmistajan jakama tieto in vitro diagnostisista ammattimaiseen käyttöön tarkoitettuista reagensseista
CEN	EN 376:2002	Valmistajan jakama tieto in vitro diagnostisista itsetestaukseen tarkoitettuista reagensseista
CEN	EN 455-2:2000	Terveysthuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsiineet – Osa 2: Fysikaalisia ominaisuuksia koskevat vaatimukset ja testit
CEN	EN 552:1994/A2:2000	Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi – Säteilysteriloinnin validointi ja säännöllinen valvonta
CEN	EN 556-1:2001	Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi – Vaatimukset ”Steriili – merkinnällä varustetuille terveysthuollon laitteille ja tarvikkeille”
CEN	EN 591:2001	Ammattikäyttöön tarkoitettujen in vitro diagnostisten laitteiden käyttäjän käsikirjan vaatimukset
CEN	EN 592:2002	Itsetestaukseen tarkoitettujen in vitro diagnostisten instrumenttien käyttöohjeet
CEN	EN 794-1:1997/A1:2000	Hengityskoneet – Osa 1: Tehohoitoon tarkoitettujen hengityskoneiden erityisvaatimukset
CEN	EN 980:1996/A2:2001	Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit
CEN	EN 1280-1:1997/A1:2000	Anesteettihöyrystymien ainespesifiset täyttöjärjestelmät – Osa 1: Suorakulmaaliitokset täyttöjärjestelmät
CEN	EN ISO 4074:2002	Kondomit luonnonkumilateksista – Vaatimukset ja testimenetelmät (ISO 4074:2002)
CEN	EN ISO 4135:2001	Anestesia- ja hengityskoneet – Sanasto (ISO 4135:2001)
CEN	EN ISO 10993-8:2001	Terveysthuollon laitteiden biologinen arviointi – Osa 8: Referenssimateriaalien valinnan ja laadun ohjeita (ISO 10993-8:2000)
CEN	EN ISO 10993-14:2001	Terveysthuollon laitteiden biologinen arviointi – Osa 14: Keraamien kulumistuotteiden identifiointi ja määrittäminen (ISO 10993-14:2001)
CEN	EN 12322:1999/A1:2001	In vitro diagnostiset lääkinnälliset laitteet – Mikrobiologiset elatusaineet – Elatusaineiden suorituskyyvaatimukset
CEN	EN 12718:2001	Lääkinnälliset tukisukkahousut
CEN	ENV 12719:2001	Tromboembolioita ehkäisevät sukat

⁽¹⁾ EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1.

ESE ⁽¹⁾	Viitenumero	Yhdenmukaistettujen standardien otsikko
CEN	EN 12180:2000	Ei-aktiiviset kirurgiset implantit – Kehon muotoiluun käytettävät implantit – Rintaimplanttien erityisvaatimukset
CEN	EN 13328-1:2001	Nukutuksessa ja hengityshoidossa käytettävät hengitysjärjestelmien suodattimet – Osa 1: Testimenetelmä suodatustehon määrittelemiseksi
CEN	EN 13544-1:2001	Hengityshoitolaitteet – Osa 1: Sumutusjärjestelmät ja niiden osat
CEN	EN 13544-3:2001	Hengityshoitolaitteet – Osa 3: Ilmanottolaitteet
CEN	EN ISO 14937:2000	Terveystuotteiden sterilointi – Yleiset kriteerit sterilointiaineen kuvaamiselle ja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden kehittämiseksi, validoinnille ja eräkohtaiselle valvonnalle (ISO 14937:2000)
CEN	EN ISO 15225:2000	Lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden nimikkeistö viranomaismääräyksiin liittyvää tietojenvaihtoa varten (ISO 15225:2000)

⁽¹⁾ ESE (eurooppalaiset standardointielimet):

- CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Bruxelles; puh. (32-2) 550 08 11; faksi (32-2) 550 08 19; (<http://www.cenorm.be>)
- Cenelec: De Stassartstraat 35, B-1050 Brussel; puh. (32-2) 519 68 71; faksi (32-2) 519 69 19; (<http://www.cenelec.org>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis; puh. (33) 4 92 94 42 00; faksi (33) 4 93 65 47 16; (<http://www.etsi.org>)

Huomautus:

- Kaikki informaatio koskien standardien saatavuutta voidaan saada joko in eurooppalaisilta tai kansallisilta standardointielimiltä, joiden luettelo on Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY ⁽¹⁾ liitteenä.
- Viitenumeroiden julkaiseminen *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* ei tarkoita sitä, että standardit ovat saatavilla kaikilla yhteisön kielillä.
- Komissio varmistaa luettelon päivityksen.

⁽¹⁾ EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37.