

Aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä neuvoston direktiivin 90/385/ETY täytäntöönpanoon liittyvä komission tiedonanto

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(Direktiivin soveltamisalaan kuuluvien yhdenmukaistettujen standardien nimet ja viitenumerot)

(2008/C 186/09)

ESO:n viite-numero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa (Huomaus 1)
CEN	EN 556-1:2001 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi — Vaatimukset "STERIILI"-symbolilla merkittävälle terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille — Osa 1: Vaatimukset pakattuina steriloiduille terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Voimassaolo lakkaa (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi — "STERIILI"-symbolilla merkittävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset — Osa 2: Aseptisesti prosessoitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset	—	
CEN	EN 980:2008 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät symbolit	EN 980:2003	31.5.2010
CEN	EN 1041:1998 Valmistajan antamat tiedot terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden yhteydessä	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi — Osa 1: Arviointi ja testaus (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi — Osa 4: Veren kanssa tapahtuvien vuorovaikutusten testausmenetelmien valinta (ISO 10993-4:2002) EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	EN 30993-4:1993 Huomaus 3	Voimassaolo lakkaa (30.4.2003) Voimassaolo lakkaa (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Lääkintälaitteiden biologinen evaluointi — Osa 5: Solutoksisuus: <i>in vitro</i> menetelmät (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Voimassaolo lakkaa (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi — Osa 6: Implantista aiheutuneiden paikallisten muutosten testaaminen (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	Voimassaolo lakkaa (31.10.2007)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi — Osa 9: Merkittävien kulumistuotteiden määrän ja laadun määrittäminen (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi — Osa 10: Tutkimusmenetelmät ärsytyksen ja viivästyneen yliherkkyyden arvioimiseksi (ISO 10993-10:2002) EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	EN ISO 10993-10:1995 Huomaus 3	Voimassaolo lakkaa (31.3.2003) Voimassaolo lakkaa (31.1.2007)

ESO:n viite-numero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa (Huomautus 1)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi — Osa 11: Systemisen toksisuuden testit (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Voimassaolo lakkaa (28.2.2007)
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi — Osa 12: Näytteen valmistelu ja vertailumateriaalit (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	Voimassaolo lakkaa (31.5.2008)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Lääkintälaitteiden biologinen arviointi — Osa 13: Polymeerien kulumistuotteiden tunnistaminen ja määrän laskeminen (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi — Osa 16: Toksikologisen tutkimuksen suunnittelu hajoaville ja liukeneville tuotteille (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi — Osa 17: Liukenevien ainemäärien sallittujen pitoisuuksien määrittäminen (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi — Osa 18: Materiaalien kemiallinen karakterisointi (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi — Etyleenoksidi — Osa 1: Terveydenhuollon tuotteiden sterilointimenetelmän kehittämis-, kelpoisuus- ja rutiinivaatimukset (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi — Säteily — Osa 1: Vaatimukset lääkinnällisten laitteiden sterilointiprosessin kehittämiseksi, vahvistamiseksi ja rutiinomaiseksi valvomiseksi (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi — Säteily — Osa 2: Sterilointiannoksen määrittäminen	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi — Biologiset indikaattorijärjestelmät — Osa 2: Steriloinnin arviointi eteenioksidilla (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi — Biologiset indikaattorijärjestelmät — Osa 3: Steriloinnin arviointi kuumahöyryllä (ISO 11138-3:2006)	—	

ESO:n viite-numero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa (Huomautus 1)
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Terveystuotetarvikkeiden sterilointi — Kemialliset indikaattorit — Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 11140-1:2005)	—	
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden pakkaukset — Osa 1: Materiaalien, steriilien estojärjestelmien ja pakkausjärjestelmien vaatimukset (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Voimassaolo lakkaa (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Lääketieteellisten laitteiden sterilointi — Mikrobiologiset menetelmät — Osa 1: Mikro-organismipopulaatioiden määrittely tuotteissa (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Voimassaolo lakkaa (31.10.2006)
CEN	EN ISO 13485:2003 Terveystuotteen laitteet ja tarvikkeet — Laadunhallintajärjestelmät — Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN 46003:1999 EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009
CEN	EN 13824:2004 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi — Nestemäisten terveydenhuollon tuotteiden aseptinen prosessi — Vaatimukset	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Ihmisille terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset — Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Voimassaolo lakkaa (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Ihmisille terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset — Osa 2: Tutkimussuunnitelmat (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Terveystuotteen tuotteiden sterilointi — Yleiset kriteerit sterilointi-aineen kuvaamiselle ja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden kehittämiseksi, validoinnille ja eräkohtaiselle valvonnalle (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Terveystuotteen laitteet ja tarvikkeet — Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Terveystuotteen tuotteiden sterilointi — Kuumahöyry — Sterilointiprosessin kehittämis-, arviointi- ja valvontavaatimukset (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Aktiivisesti implantoitavat lääkinnälliset laitteet — Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudesta, merkitsemisestä ja muista tiedoista, jotka valmistajan tulee toimittaa	—	

ESO:n viite-numero ⁽¹⁾	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa (Huomautus 1)
CEN	EN 45502-2-1:2004 Aktiiviset implantoitavat laitteet — Osa 2-1: Bradyarytmioiden hoitoon tarkoitettujen aktiivisten implantoitavien lääkinnällisten laitteiden erityiset vaatimukset	—	

⁽¹⁾ ESO: Eurooppalaiset standardointielimet:

- CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels, puhelin (32-2) 550 08 11; faksi (32-2) 550 08 19 (<http://www.cen.eu>)
- Cenelec: rue de Stassart 35, B-1050 Brussels, puhelin (32-2) 519 68 71; faksi (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, puhelin (33) 492 94 42 00; faksi (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>).

Huomautus 1 Yleensä korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa päivänä, jona eurooppalainen standardointielin poistaa kyseisen standardin käytöstä. Tällaisten standardien käyttäjiä pyydetään kuitenkin kiinnittämään huomiota siihen, että joissakin poikkeustapauksissa asia voi olla toisin.

Huomautus 3 Kun kyseessä ovat muutokset, viitattuna standardina on EN CCCCC:YYYY ja sen mahdolliset aikaisemmat muutokset sekä tämä uusi muutos. Kumotuksi standardiksi (sarake 3) käsitetään EN CCCCC:YYYY ja sen mahdolliset aikaisemmat muutokset mutta ei tätä uutta muutosta. Ilmoitetusta päivästä lähtien korvattu standardi ei enää anna olettamusta direktiivin oleellisten vaatimusten mukaisuudesta.

Huom.:

- Tietoja standardien saatavuudesta saa joko Euroopan standardointielimiltä tai kansallisilta standardointilaitoksilta, joita koskeva luettelo on Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 98/48/EY ⁽²⁾, liitteenä.
- Viitetietojen julkaiseminen *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ei tarkoita sitä, että standardit ovat saatavana kaikilla yhteisökielillä.
- Tämä luettelo korvaa kaikki aiemmin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* julkaistut luettelot. Komissio huolehtii kyseisen luettelon ajan tasalle saattamisesta.

Lisätietoja yhdenmukaistetuista standardeista saa Internet-osoitteesta:

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

⁽¹⁾ EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37.

⁽²⁾ EYVL L 217, 5.8.1998, s. 18.