

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

(Unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien yhdenmukaistettujen standardien otsikot ja viitenumerot)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2017/C 389/02)

ESO:n viitenumero ⁽¹⁾	Standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimusten-mukaisuus-olettamus lakkaa Huomautus 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. "STERILE"-kuvatunnuksella merkittävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset. Osa 1: Pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Huomautus 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. "STERILE"-kuvatunnuksella merkittävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset. Osa 2: Aseptisesti prosessoitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset	13.5.2016	EN 556-2:2003 Huomautus 2.1	30.6.2016
CEN	EN 1041:2008 Valmistajan antamat tiedot terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden yhteydessä	19.2.2009	EN 1041:1998 Huomautus 2.1	31.8.2011
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 1: Arviointi ja testaus riskinhallintajärjestelmän puitteissa (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Huomautus 2.1	21.3.2010
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 3: Perimään, syövän syntyyn ja lisääntymiseen vaikuttavien ominaisuuksien mittaaminen (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015		
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 4: Veren kanssa tapahtuvien vuorovaikutusten testausmenetelmien valinta	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Huomautus 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 5: Solutoksisuuden in vitro -testit (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Huomautus 2.1	31.12.2009
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 6: Implantista aiheutuneiden paikallisten muutosten testaaminen (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 7: Etyleenioksidisteriloinnin jäätimet (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 9: Mahdollisten hajaantumistuotteiden tunnistus ja määrittäminen (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 11: Systemisen toksisuuden testit (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 12: Näytteen preparointi ja vertailuaineet (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013	EN ISO 10993-12:2009 Huomautus 2.1	31.1.2013
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 13: Polymeeriä sisältävien laitteiden ja tarvikkeiden hajaantumistuotteiden määrittäminen (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Huomautus 2.1	31.12.2010
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 16: Hajaantumis- ja liukenemistuotteiden toksikokineettinen tutkimussuunnitelma (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Huomautus 2.1	31.8.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 17: Liukenevien aine- määrien sallittujen pitoisuuksien määrittäminen (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 18: Materiaalien kemiallinen karakterisointi. (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Huomautus 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Terveystuotteiden sterilointi – Etyleenioksidi – Osa 1: Terveystuotteiden sterilointimenetelmän kehittämis-, kelpoisuus- ja rutiinivaatimukset (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Huomautus 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Terveystuotteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteily. Osa 1: Vaatimukset lääketieteellisten tuotteiden sterilointiprosessin kehittämiseksi, vahvistamiseksi ja rutiinomaiseksi valvomiseksi (ISO 11137-1:2006)	13.5.2016	EN ISO 11137-1:2006 Huomautus 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Terveystuotteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteily. Osa 2: Sterilointiannoksen määrittäminen (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Huomautus 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Terveystuotteiden sterilointi. Biologiset indikaattorijärjestelmät. Osa 2: Sterilointi eteenioksidilla (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Terveystuotteiden sterilointi. Biologiset indikaattorijärjestelmät. Osa 3: Sterilointi kuumahöyryllä (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Terveystuotteiden sterilointi. Kemialliset indikaattorit. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Pakattuina steriloitujen terveystuotteiden ja tarvikkeiden pakkaukset. Osa 1: Materiaalien, steriilien estojärjestelmien ja pakkausjärjestelmien vaatimukset (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Lääketieteellisten tuotteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 1: Mikro-organismipopulaatioiden määrittely tuotteissa (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Huomautus 2.1	31.10.2006
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Terveystuotteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 2: Steriilisuuden testaus sterilointiprosessin määrittelyä, validoinnin ja huollon yhteydessä (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Huomautus 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 2: Suodatus (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Huomautus 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 3: Kylmäkuivaus (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Huomautus 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 4: CIP-pesujärjestelmät (Clean-in-Place) (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Huomautus 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 5: Paikalla sterilointi (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Huomautus 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 6: Isolaattorit (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Huomautus 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 7: Epätavallisten ja yhdistelmätuotteiden vaihtoehtoiset käsittelyt (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Terveystuotteiden laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten (ISO 13485:2016)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN ISO 13485:2012 Huomautus 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
CEN	EN ISO 14155:2011 Terveystuotteiden laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset. Hyvä kliininen käytäntö (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Huomautus 2.1	30.4.2012
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
CEN	EN ISO 14937:2009 Terveystuotteiden sterilointi. Yleiset kriteerit sterilointiaineen kuvaamiselle ja terveystuotteiden laitteiden ja tarvikkeiden kehittämiseksi, validoinnille ja erikoiselle valvonnalle (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Huomautus 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14971:2012 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Huomautus 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 980:2008 Huomautus 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Höyry. Osa 1: Sterilointiprosessin kehittämisen, validoinnin ja rutiinivalvonnan vaatimukset (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Huomautus 2.1	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	27.8.1998		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Aktiiviset implantoitavat laitteet. Osa 2-1: Bradyarytmioiden hoitoon tarkoitettujen aktiivisten implantoitavien lääkinnällisten laitteiden erityiset vaatimukset	8.7.2004		

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Aktiiviset implantoitavat lääkinnälliset laitteet – Osa 2-2: Takyarytmioiden hoitoon tarkoitettujen aktiivisten implantoitavien lääkinnällisten laitteiden erityiset vaatimukset (sisältää implantoitavat defibrillaattorit)	27.11.2008		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	18.1.2011		

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Aktiiviset implantoitavat lääkintälaitteet. Osa 2-3: Kuulo- ja aivorunkoimplanttijärjestelmien erityiset vaatimukset	18.1.2011		
---------	---	-----------	--	--

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1:2006 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 Huomautus 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	Huomautus 3	31.12.2017

Lisäys huomautukseen 1 ja huomautukseen 3 niiden päivien osalta, joina standardin EN 60601-1:2006 noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa.

Standardin EN 60601-1:2006 soveltamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa olemasta voimasta 31.12.2017. Standardin EN 60601-1:2006 liitteen ZZ mukaan direktiivin 90/385/ETY olennaisten vaatimusten noudattamisesta johtuvan vaatimustenmukaisuusolettamuksen voimassaolo lakkaa kuitenkin 31.12.2015. Näin ollen 1.1.2016 lähtien ainoastaan standardin EN 60601-1:2006 ne kohdat ja alakohdat, jotka vastaavat standardin EN 60601-1:2006/A1:2013 liitteessä ZZ tarkoitettuja kohtia ja alakohtia, luovat olettaman direktiivin 90/385/ETY olennaisten vaatimusten täyttymisestä siinä määrin kuin standardin EN 60601-1:2006/A1:2013 liitteessä ZZ esitetään.

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1-6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle – Täydentävä standardi: Käytettävyys IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011		
---------	--	-----------	--	--

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 62304:2006 Lääkintälaitteiden ohjelmisto – Ohjelmiston elinkaariprosessit IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

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

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

Huomautus 2.1: Uuden (tai muutetun) standardin soveltamisala on sama kuin standardin, jonka se korvaa. Olettamus siitä, että unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisia tai muita vaatimuksia noudatetaan, jos korvattavaa standardia noudatetaan, lakkaa mainittuna päivänä.

Huomautus 2.2: Uuden standardin soveltamisala on laajempi kuin standardin, jonka se korvaa. Olettamus siitä, että unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisia tai muita vaatimuksia noudatetaan, jos korvattavaa standardia noudatetaan, lakkaa mainittuna päivänä.

Huomautus 2.3: Uuden standardin soveltamisala on suppeampi kuin standardin, jonka se korvaa. Oletamus siitä, että unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisia tai muita vaatimuksia noudatetaan, jos (osittain) korvattavaa standardia noudatetaan, lakkaa mainittuna päivänä niiden tuotteiden tai palvelujen osalta, jotka kuuluvat uuden standardin soveltamisalaan. Oletamus unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisten tai muiden vaatimusten noudattamisesta jatkuu niiden tuotteiden tai palvelujen osalta, jotka kuuluvat (osittain) korvattavan standardin soveltamisalaan, mutta eivät kuulu uuden standardin soveltamisalaan.

Huomautus 3: Kun kyseessä ovat muutokset, viitattuna standardina on EN CCCCC:YYYY ja sen mahdolliset aikaisemmat muutokset sekä tämä uusi muutos. Kumotuksi standardiksi käsitetään EN CCCCC:YYYY ja sen mahdolliset aikaisemmat muutokset mutta ei tätä uutta muutosta. Ilmoitetusta päivästä lähtien korvattu standardi ei enää anna olettamusta unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisten tai muiden vaatimusten mukaisuudesta.

HUOM:

- Tietoja standardien saatavuudesta saa joko eurooppalaisilta standardointiorganisaatioilta tai kansallisilta standardointielimiltä, joita koskeva luettelo julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* asetuksen (EU) N:o 1025/2012⁽¹⁾ 27 artiklan mukaisesti.
- Eurooppalaiset standardointiorganisaatiot vahvistavat standardeja englanninkielisinä (CEN ja CENELEC julkaisevat myös ranskaksi ja saksaksi). Kansalliset standardointielimet kääntävät standardien otsikot myöhemmin kaikille muille vaadituille Euroopan unionin virallisille kielille. Euroopan komissio ei vastaa viralliseen lehteen julkaistaviksi esitettyjen otsikoiden oikeellisuudesta.
- Viittaukset oikaisuihin ".../AC:YYYY" julkaistaan vain tiedoksi. Oikaisulla poistetaan paino-, kieli- ja vastaavat virheet standardin tekstistä, ja ne voivat koskea eurooppalaisen standardointiorganisaation hyväksymän standardin yhtä tai useampaa kieliversiota (englanti, ranska ja/tai saksa).
- Viitetietojen julkaiseminen *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ei tarkoita sitä, että standardit ovat saatavana kaikilla Euroopan unionin virallisilla kielillä.
- Tämä luettelo korvaa kaikki aiemmin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* julkaistut luettelot. Euroopan komissio huolehtii kyseisen luettelon ajan tasalle saattamisesta.
- Lisätietoja yhdenmukaistetuista standardeista ja muista eurooppalaisista standardeista saa internet-osoitteesta http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ EUVL C 338, 27.9.2014, s. 31.