

A Bizottság közleménye az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv végrehajtása keretében

(EGT-vonatkozású szöveg)

(Az irányelv értelmében összehangolt szabványok címeinek és hivatkozásainak közzététele)

(2008/C 54/08)

EszSz ⁽¹⁾	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja (1. megjegyzés)
CEN	EN 285:2006 Sterilizálás – Gőzsterilizátorok – Nagyméretű sterilizátorok	EN 285:1996	2008.11.30.
CEN	EN 375:2001 Professzionális használatú <i>in vitro</i> diagnosztikai reagensekkel együtt megadott gyártói tájékoztatás	–	
CEN	EN 376:2002 Önvizsgálatra való <i>in vitro</i> diagnosztikai reagensekkel együtt megadott gyártói tájékoztatás	–	
CEN	EN 455-1:2000 Egyszer használatos orvosi kesztyűk – 1. rész: Lyukmentességi követelmények és vizsgálatok	EN 455-1:1993	Az időpont lejárt (2001.4.30.)
CEN	EN 455-2:2000 Egyszer használatos orvosi kesztyűk – 2. rész: A fizikai tulajdonságok követelményei és vizsgálatai (tartalmazza az 1996. évi 1. műszaki helyesbítést)	EN 455-2:1995	Az időpont lejárt (2001.4.30.)
CEN	EN 455-3:2006 Egyszer használatos orvosi kesztyűk – 3. rész: Követelmények és vizsgálat a biológiai értékeléshez	EN 455-3:1999	Az időpont lejárt (2007.6.30.)
CEN	EN 556-1:2001 Orvostechnikai eszközök sterilizálása – A „STERILE” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények – 1. rész: A végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök követelményei EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Az időpont lejárt (2002.4.30.)
CEN	EN 556-2:2003 Orvostechnikai eszközök sterilizálása – A „Sterile” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények – 2. rész: Az aszeptikus gyártású orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények	–	
CEN	EN 591:2001 Professzionális használatú <i>in vitro</i> diagnosztikai műszerek használati útmutatója	–	
CEN	EN 592:2002 Használati útmutató önvizsgálatra való <i>in vitro</i> diagnosztikai készülékekhez	–	
CEN	EN 737-1:1998 Gyógyászati gáz csőrendszerei – 1. rész: Vételi egységek nyomás alatti gyógyászati gázokhoz és vákuumhoz	–	
CEN	EN 737-4:1998 Gyógyászati gáz csőrendszerei – 4. rész: Vételi egységek altatógáz-elszívó rendszerekhez	–	

EszSz ⁽¹⁾	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja (1. megjegyzés)
CEN	EN 738-4:1998 Nyomáscsökkenők gyógyászati gázokhoz – 4. rész: Orvostechnikai eszközökbe beépíthető kisnyomású nyomáscsökkenők EN 738-4:1998/A1:2002	– 3. megjegyzés	Az időpont lejárt (2002.10.31.)
CEN	EN 739:1998 Kisnyomású tömlővezeték-rendszerek orvosi gázokhoz EN 739:1998/A1:2002	– 3. megjegyzés	Az időpont lejárt (2002.10.31.)
CEN	EN 794-1:1997 Lélegeztetők – 1. rész: Az intenzív ellátásban alkalmazott lélegeztetők sajátos követelményei EN 794-1:1997/A1:2000	– 3. megjegyzés	Az időpont lejárt (2001.5.31.)
CEN	EN 794-3:1998 Lélegeztetők – 3. rész: Sürgősségi és szállítás közben alkalmazott lélegeztetők egyedi követelményei EN 794-3:1998/A1:2005	– 3. megjegyzés	Az időpont lejárt (2005.12.31.)
CEN	EN 980:2003 Orvostechnikai eszközök címkein használható grafikus jelképek	EN 980:1996	Az időpont lejárt (2003.10.31.)
CEN	EN 1041:1998 Orvostechnikai eszközökkel együtt megadott gyártói tájékoztatás	–	
CEN	EN 1060-1:1995 Nem invazív vérnyomásmérők – 1. rész: Általános követelmények EN 1060-1:1995/A1:2002	– 3. megjegyzés	Az időpont lejárt (2002.11.30.)
CEN	EN 1060-2:1995 Nem invazív vérnyomásmérők – 2. rész: Mechanikus vérnyomásmérők kiegészítő követelményei	–	
CEN	EN 1060-3:1997 Nem invazív vérnyomásmérők – 3. rész: Elektromechanikus vérnyomásmérő rendszerek kiegészítő követelményei EN 1060-3:1997/A1:2005	– 3. megjegyzés	Az időpont lejárt (2006.6.30.)
CEN	EN 1060-4:2004 Nem invazív vérnyomásmérők – 4. rész: Vizsgálati módszer automatikus, nem invazív vérnyomásmérők teljes rendszerpontosságának meghatározására	–	
CEN	EN 1089-3:2004 Szállítható gázpalackok – Palackazonosítás (az LPG kivételével) – 3. rész: Színjelölés	EN 1089-3:1997	Az időpont lejárt (2004.10.31.)
CEN	EN 1282-2:2005 Tracheotómiai tubusok – 2. rész: Gyermektubusok (ISO 5366-3:2001 módosítva)	EN 1282-2:1997	Az időpont lejárt (2005.12.31.)
CEN	EN 1422:1997 Egészségügyi célú sterilizátorok – Etilén-oxid-sterilizátorok – Követelmények és vizsgálati eljárások	–	

EszSz (1)	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja (1. megjegyzés)
CEN	EN 1618:1997 Nem érendszeri katéterek – Az általános tulajdonságok vizsgálati módszerei	–	
CEN	EN 1639:2004 Fogászat – Orvostechnikai eszközök fogászati célra – Műszerek	EN 1639:1996	Az időpont lejárt (2004.12.31.)
CEN	EN 1640:2004 Fogászat – Orvostechnikai eszközök fogászati célra – Berendezések	EN 1640:1996	Az időpont lejárt (2004.12.31.)
CEN	EN 1641:2004 Fogászat – Orvostechnikai eszközök fogászati célra – Anyagok	EN 1641:1996	Az időpont lejárt (2004.12.31.)
CEN	EN 1642:2004 Fogászat – Orvostechnikai eszközök fogászati célra – Fogászati implantátumok	EN 1642:1996	Az időpont lejárt (2004.12.31.)
CEN	EN 1707:1996 6 %-os (Luer-) kúpos csatlakozók fecskendőkhöz, tűkhöz és egyéb orvostechnikai eszközökhöz – Zárócsatlakozók	–	
CEN	EN 1782:1998 Légcsőbusok és -csatlakozók	–	
CEN	EN 1820:2005 Anesztéziái tárolózsákok (ISO 5362:2000 módosítva)	EN 1820:1997	Az időpont lejárt (2005.12.31.)
CEN	EN 1865:1999 Közúti betegszállító járművekben alkalmazott hordágyak és egyéb betegszállító eszközök műszaki előírásai	–	
CEN	EN 1970:2000 Állítható ágyak fogyatékkal élő személyek számára – Követelmények és vizsgálati módszerek EN 1970:2000/A1:2005	– 3. megjegyzés	Az időpont lejárt (2005.9.30.)
CEN	EN 1985:1998 Járást segítő eszközök – Általános követelmények és vizsgálati módszerek	–	
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Összelpítható műanyag tartályok emberi vérhez és vérkomponensekhez – 3. rész: Beépített (integrált) jellemzőkkel bíró vérsákrendszerek (ISO 3826-3:2006)	–	
CEN	EN ISO 4074:2002 Természetes latex gumi óvszerek – Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 4074:2002)	EN 600:1996	Az időpont lejárt (2005.8.31.)
CEN	EN ISO 4135:2001 Altató- és lélegeztetőkészülékek – Szótár (ISO 4135:2001)	EN ISO 4135:1996	Az időpont lejárt (2002.2.28.)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Altató- és lélegeztetőkészülékek – Kúpos csatlakozók – 1. rész: Kúpok és aljzatok (ISO 5356-1:2004)	EN 1281-1:1997	Az időpont lejárt (2004.11.30.)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Altató- és lélegeztetőkészülékek – Kúpos csatlakozók – 2. rész: Menetes teherhordó csatlakozók (ISO 5356-2:2006)	EN 1281-2:1995	2008.2.29.
CEN	EN ISO 5360:2007 Aneszteziológiai párasítók – Ágens-specifikus töltőrendszerek (ISO 5360:2006)	EN 1280-1:1997	2008.6.30.

EszSz ⁽¹⁾	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja (1. megjegyzés)
CEN	EN ISO 5366-1:2004 Altató- és lélegeztetőkészülékek – Tracheotómiai tubusok – 1. rész: Tubusok és csatlakozók felnőttek részére (ISO 5366-1:2000)	EN 1282-1:1996	Az időpont lejárt (2005.1.31.)
CEN	EN ISO 5840:2005 Szív- és érsebészeti implantátumok – Szívbillentyű-protézisek (ISO 5840:2005)	EN 12006-1:1999	Az időpont lejárt (2006.6.30.)
CEN	EN ISO 7197:2006 Idegsebészeti implantátumok – Steril, egyszer használatos hydrocephalus-söntök és komponenseik (ISO 7197:2006)	–	
CEN	EN ISO 7376:2003 Altató- és lélegeztetőkészülékek – Gégetükrök légcsőbe való bevezetéshez (ISO 7376:2003)	EN 1819:1997	Az időpont lejárt (2004.6.30.)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Gyógyászati gáz csőrendszerei – 1. rész: Csővezetékek nyomás alatti gyógyászati gázokhoz és vákuumhoz (ISO 7396-1:2007)	EN 737-3:1998	2009.4.30.
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Gyógyászati gáz csőrendszerei – 2. rész: Altatógáz-elszívó rendszerek (ISO 7396-2:2007)	EN 737-2:1998	2009.4.30.
CEN	EN ISO 7439:2002 Réztartalmú, méhen belüli fogamzásgátló eszközök – Követelmények, vizsgálatok (ISO 7439:2002)	–	
CEN	EN ISO 7886-3:2005 Steril, egyszer használatos injekciós fecskendők – 3. rész: Meghatározott dózist injektáló, önmegsemmisítő fecskendők (ISO 7886-3:2005)	–	
CEN	EN ISO 7886-4:2006 Steril, egyszer használatos injekciós fecskendők – 4. rész: Újrafelhasználást megakadályozó tulajdonságú fecskendők (ISO 7886-4:2006)	–	
CEN	EN ISO 8185:2007 Gyógyászati alkalmazású párasítók lélegeztetőkhöz – Lélegeztető párasítórendszereinek sajátos követelményei (ISO 8185:2007)	EN ISO 8185:1997	2008.1.31.
CEN	EN ISO 8359:1996 Oxigénkoncentrátorok gyógyászati használatra – Biztonsági követelmények (ISO 8359:1996)	–	
CEN	EN ISO 8536-4:2007 Egészségügyben használatos infúziós eszközök – 4. rész: Egyszer használatos, gravitációs infúziós készletek (ISO 8536-4:2007)	–	
CEN	EN ISO 8835-2:2007 Inhalációs aneszteziái rendszerke – 2. rész: Aneszteziái légzőrendszerek (ISO 8835-2:2007)	EN 740:1998	2009.5.31.
CEN	EN ISO 8835-3:2007 Inhalációs altató rendszerek – 3. rész: Altató gázok aktív elvezető rendszerinek átviteli és fogadórendszerei (ISO 8835-3:2007)	EN 740:1998	2009.5.31.
CEN	EN ISO 8835-4:2004 Inhalációs aneszteziológiai rendszerek – 4. rész: Altatószerpárát szállító eszközök (ISO 8835-4:2004) EN ISO 8835-4:2004/AC:2006	–	

EszSz (1)	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja (1. megjegyzés)
CEN	EN ISO 8835-5:2004 Inhalációs aneszteziológiai rendszerek – 5. rész: Aneszteziológiai lélegeztetők (ISO 8835-5:2004) EN ISO 8835-5:2004/AC:2006	–	
CEN	EN ISO 9360-1:2000 Altató- és lélegeztetőberendezések – Hő- és páracserélők (HMEs) az ember által belélegzett gázok párasításához – 1. rész: Legalább 250 ml légzési térfogathoz használható HMEs (ISO 9360-1:2000)	–	
CEN	EN ISO 9360-2:2002 Altató- és lélegeztetőberendezések – Hő- és páracserélők (HMEs) az ember által belélegzett gázok párasításához – 2. rész: Legalább 250 ml légzési térfogatú, légcsőmetszéses betegeknél használható HMEs (ISO 9360-2:2001)	–	
CEN	EN ISO 9713:2004 Idegsebészeti implantátumok – Intrakraniális önzáró aneurizmakapcsok (ISO 9713:2002)	–	
CEN	EN ISO 9919:2005 Gyógyászati villamos készülékek – Gyógyászati használatú pulzoximéter-berendezések alapvető biztonságosságának és teljesítőképességének egyedi követelményei (ISO 9919:2005)	EN 865:1997	Az időpont lejárt (2005.9.30.)
CEN	EN ISO 10079-1:1999 Gyógyászati szívókészülékek – 1. rész: Villamos működtetésű szívókészülékek – Biztonsági követelmények (ISO 10079-1:1999)	EN ISO 10079-1:1996	Az időpont lejárt (2000.2.29.)
CEN	EN ISO 10079-2:1999 Gyógyászati szívókészülékek – 2. rész: Kézi működtetésű szívókészülékek (ISO 10079-2:1999)	EN ISO 10079-2:1996	Az időpont lejárt (2000.2.29.)
CEN	EN ISO 10079-3:1999 Gyógyászati szívókészülékek – 3. rész: Vákuum- vagy nyomásforrásról működtetett szívókészülékek (ISO 10079-3:1999)	EN ISO 10079-3:1996	Az időpont lejárt (2000.2.29.)
CEN	EN ISO 10328:2006 Protetika – Alsóvégtag-protézisek szerkezeti vizsgálata – Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 10328:2006)	–	
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Nyomáscsökkentők gyógyászati gázokhoz – 1. rész: Nyomáscsökkentők és átfolyásmérős nyomáscsökkentők (ISO 10524-1:2006)	EN 738-1:1997	2008.10.31.
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Nyomásszabályozók gyógyászati gázokhoz – 2. rész: Központi és ágankénti nyomásszabályozók (ISO 10524-2:2005)	EN 738-2:1998	2008.10.31.
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Nyomásszabályozók gyógyászati gázokhoz – 3. rész: Palackszeleppel egybeépített nyomáscsökkentők (ISO 10524-3:2005)	EN 738-3:1998	2008.10.31.
CEN	EN ISO 10535:2006 Emelőszervezetek testi fogyatékos személyek áthelyezéséhez – Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 10535:2006)	EN ISO 10535:1998	Az időpont lejárt (2007.6.30.)

EszSz ⁽¹⁾	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja (1. megjegyzés)
CEN	EN ISO 10555-1:1996 Steril, egyszer használatos érrendszeri katéterek – 1. rész: Általános követelmények (ISO 10555-1:1995) EN ISO 10555-1:1996/A1:1999 EN ISO 10555-1:1996/A2:2004	– 3. megjegyzés 3. megjegyzés	– Az időpont lejárt (2000.1.31.) Az időpont lejárt (2004.11.30.)
CEN	EN ISO 10651-2:2004 Gyógyászati lélegeztetők. Az alapvető biztonság és teljesítőképesség sajátos követelményei – 2. rész: Házi ápolásban használt lélegeztetők lélegeztetőtől függő betegek számára (ISO 10651-2:2004)	EN 794-2:1997	Az időpont lejárt (2005.1.31.)
CEN	EN ISO 10651-4:2002 Lélegeztetők – 4. rész: A kezelő által működtetett újralesztők külön követelményei (ISO 10651-4:2002)	–	
CEN	EN ISO 10651-6:2004 Gyógyászati lélegeztetők – Az alapvető biztonság és teljesítőképesség sajátos követelményei – 6. rész: A házi ápolásban használt légzéstámogató eszközök (ISO 10651-6:2004)	–	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 1. rész: Értékelés és vizsgálat (ISO 10993-1:2003)	–	
CEN	EN ISO 10993-3:2003 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 3. rész: Vizsgálatok genotoxicitásra, karcinogénitásra és reprodukciós toxicitásra (ISO 10993-3:2003)	EN 30993-3:1993	Az időpont lejárt (2004.4.30.)
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 4. rész: A vérrel való kölcsönhatás vizsgálatának kiválasztása (ISO 10993-4:2002) EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	EN 30993-4:1993 3. megjegyzés	Az időpont lejárt (2003.4.30.) Az időpont lejárt (2007.1.31.)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 5. rész: <i>In vitro</i> vizsgálatok citotoxicitásra (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Az időpont lejárt (1999.11.30.)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 6. rész: Az implantációt követő helyi hatások vizsgálatai (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	Az időpont lejárt (2007.10.31.)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 9. rész: Lehetséges bomlástermékek azonosításának és mennyiségi meghatározásának irányelvei (ISO 10993-9:1999)	–	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 10. rész: Vizsgálatok irritáló hatásra és késleltetett típusú túlérzékenységre (ISO 10993-10:2002) EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	EN ISO 10993-10:1995 3. megjegyzés	Az időpont lejárt (2003.3.31.) Az időpont lejárt (2007.1.31.)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 11. rész: Vizsgálatok szisztémás toxicitásra (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Az időpont lejárt (2007.2.28.)

EszSz (1)	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja (1. megjegyzés)
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 12. rész: Minta-előkészítés és referenciaanyagok 1. módosítás (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	2008.5.31.
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 13. rész: Polimer anyagú orvostechnikai eszközök bomlástermékeinek azonosítása és mennyiségi meghatározása (ISO 10993-13:1998)	–	
CEN	EN ISO 10993-14:2001 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 14. rész: Kerámiák bomlástermékeinek azonosítása és mennyiségi meghatározása (ISO 10993-14:2001)	–	
CEN	EN ISO 10993-15:2000 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 15. rész: Fémek és ötvözetek bomlástermékeinek azonosítása és mennyiségi meghatározása (ISO 10993-15:2000)	–	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 16. rész: Bomlástermékek és kioldódó részek toxikokinetikai vizsgálatának tervezése (ISO 10993-16:1997)	–	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 17. rész: A kioldódó részek megengedett határértékeinek megállapítása (ISO 10993-17:2002)	–	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 18. rész: Az anyagok kémiai jellemzése (ISO 10993-18:2005)	–	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Egészségügyi termékek sterilizálása – Etilén-oxid – 1. rész: Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutin-ellenőrzési követelményei (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	2010.5.31.
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Egészségügyi termékek sterilizálása – Besugárzás – 1. rész: Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutinellenőrzési követelményei (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	2009.4.30.
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Egészségügyi termékek sterilizálása – Besugárzás – 2. rész: A sterilizáló dózis megállapítása (ISO 11137-2:2006)	–	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Egészségügyi termékek sterilizálása – Biológiai indikátorok – 2. rész: Biológiai indikátorok etilén-oxid-sterilizálási folyamatokhoz (ISO 11138-2:2006)	–	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Egészségügyi termékek sterilizálása – Biológiai indikátorok – 3. rész: Biológiai indikátorok nedves hő-sterilizálási folyamatokhoz (ISO 11138-3:2006)	–	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Egészségügyi termékek sterilizálása – Kémiai indikátorok – 1. rész: Általános követelmények (ISO 11140-1:2005)	EN 867-2:1997	Az időpont lejárt (2006.1.31.)
CEN	EN ISO 11140-3:2007 Egészségügyi termékek sterilizálása – Kémiai indikátorok – 3. rész: Gőzpenetrációs vizsgálat felhasználó által összeállított és használatra kész vizsgálati csomagokkal (ISO 11140-3:2007)	EN 867-3:1997	Az időpont lejárt (2007.9.30.)

EszSz ⁽¹⁾	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja (1. megjegyzés)
CEN	EN ISO 11197:2004 Gyógyászati ellátóegységek (ISO 11197:2004)	EN 793:1997	Az időpont lejárt (2005.6.30.)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Végtermékként sterilizált orvostechikai eszközök csomagolása – 1. rész: Az anyagok, a sterilgát-rendszerek és a csomagolórendszerek követelményei (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Az időpont lejárt (2007.4.30.)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Végtermékként sterilizált orvostechikai eszközök csomagolása – 2. rész: A formázási, lezárási és összeszerelési folyamatok validálási követelményei (ISO 11607-2:2006)	–	
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Orvostechikai eszközök sterilizálása – Mikrobiológiai módszerek – 1. rész: Mikroorganizmus-populációk meghatározása termékeken (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Az időpont lejárt (2006.10.31.)
CEN	EN ISO 11810-2:2007 Lézerek és lézerberendezések – Sebészeti takarók és/vagy páciensvédő takarások lézerállóságának osztályba sorolása és vizsgálati módszere – 2. rész: Másodlagos gyulladás (ISO 11810-2:2007)	–	
CEN	EN ISO 11979-8:2006 Szemészeti implantátumok – Beültethető lencsék – 8. rész: Alapvető követelmények (ISO 11979-8:2006)	EN 13503-8:2000	Az időpont lejárt (2007.1.31.)
CEN	EN ISO 11990:2003 Optika és optikai eszközök – Lézerek és lézerberendezések – Légcsőtubusszárak lézerállóságának meghatározása (ISO 11990:2003)	EN ISO 11990:1999	Az időpont lejárt (2003.10.31.)
CEN	EN 12006-2:1998 Nem aktív sebészeti implantátumok – Szív- és érrendszeri implantátumok külön követelményei – 2. rész: Érprotézisek, beleértve a szívbillentyű-érprotéziseket is	–	
CEN	EN 12006-3:1998 Nem aktív sebészeti implantátumok – Szív- és érrendszeri implantátumok különleges követelményei – 3. rész: Endovaszkuláris eszközök	–	
CEN	EN 12011:1998 A nem aktív sebészeti implantátumokhoz használt műszerek – Általános követelmények	–	
CEN	EN 12182:1999 Testi fogyatékosok műszaki segédeszközei – Általános követelmények és vizsgálati módszerek	–	
CEN	EN 12322:1999 <i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechikai eszközök – Mikrobiológiai táptalajok – A táptalajok teljesítőképességének követelményei EN 12322:1999/A1:2001	– 3. megjegyzés	Az időpont lejárt (2002.4.30.)
CEN	EN 12342:1998 Légzőcsövek altató- és lélegeztetőkészülékekhez	–	
CEN	EN 12470-1:2000 Klinikai hőmérők – 1. rész: Folyékony fém üvegben típusú hőmérők csúcsértékjelzővel	–	

EszSz ⁽¹⁾	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja (1. megjegyzés)
CEN	EN 12470-2:2000 Klinikai hőmérők – 2. rész: Fázisváltó típusú (dot mátrix) hőmérők	–	
CEN	EN 12470-3:2000 Klinikai hőmérők – 3. rész: Kompakt elektromos (előre jelző és nem előre jelző) hőmérők csúcsértékjelzővel	–	
CEN	EN 12470-4:2000 Klinikai hőmérők – 4. rész: Folyamatos mérésű villamos hőmérők teljesítőképessége	–	
CEN	EN 12470-5:2003 Klinikai hőmérők – 5. rész: Infravörös fülhőmérők (csúcsértékjelzővel)	–	
CEN	EN ISO 12870:2004 Szemészeti optika – Szemüvegkeretek – Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 12870:2004) EN ISO 12870:2004/AC:2005	EN ISO 12870:1997	Az időpont lejárt (2005.2.28.)
CEN	EN 13014:2000 Gázmintavevő csövek csatlakozói altató- és lélegeztetőberendezésekhez	–	
CEN	EN 13060:2004 Kis gőzsterilizátorok	–	
CEN	EN 13220:1998 Gyógyászati gázcsőrendszerek végegységeihez csatlakoztatható áramlásmérő eszközök	–	
CEN	EN 13328-1:2001 Légzőkörü szűrők altatáshoz és lélegeztetéshez – 1. rész: Sóvizsgálati módszer a szűrőképesség értékelésére	–	
CEN	EN 13328-2:2002 Légzőkörü szűrők altatáshoz és lélegeztetéshez – 2. rész: Nem szűrésre vonatkozó szempontok EN 13328-2:2002/A1:2003	– 3. megjegyzés	Az időpont lejárt (2004.6.30.)
CEN	EN ISO 13485:2003 Orvostechnikai eszközök – Minőségirányítási rendszerek – Szabályozási célú követelmények (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000 EN 46003:1999	2009.7.31.
CEN	EN 13544-1:2007 Légzésterápiás készülék – 1. rész: Porlasztórendszerek és szerkezeti elemek	EN 13544-1:2001	Az időpont lejárt (2007.10.31.)
CEN	EN 13544-2:2002 Légzésterápiás készülék – 2. rész: Csövezés és csatlakozók	–	
CEN	EN 13544-3:2001 Légzésterápiás készülék – 3. rész: Levegőbeszívó eszközök	–	
CEN	EN 13624:2003 Kémiai fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok – Mennyiségi szuszpenziós vizsgálat a gyógyászati területen használt eszközök kémiai fertőtlenítőszeri gombaölő hatásának értékelésére – Vizsgálati módszer és követelmények (2. fázis, 1. lépés)	–	

EszSz ⁽¹⁾	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja (1. megjegyzés)
CEN	EN 13718-1:2002 Betegszállító eszköz levegőben, vízben és nehéz terepen – 1. rész: A betegszállító gépjármű folyamatos betegellátó orvosi eszközeinek sajátos követelményei	–	
CEN	EN 13726-1:2002 Elsődleges sebfedők vizsgálati módszerei – 1. rész: Abszorpcióképességi szempontok	–	
CEN	EN 13726-2:2002 Elsődleges sebfedők vizsgálati módszerei – 2. rész: Áteresztőképes filmkötszerek páranedvesség-áteresztő képessége	–	
CEN	EN 13727:2003 Kémiai fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok – Mennyiségi szuszpenziós vizsgálat a gyógyászati területen használt eszközök kémiai fertőtlenítőszeres baktériumölő hatásának értékelésére – Vizsgálati módszer és követelmények (2. fázis, 1. lépés)	–	
CEN	EN 13795-1:2002 Orvostechnikai eszközként használt műtéti kendők, köpenyek és tisztatéri öltözékek a páciensek, a klinikai személyzet és készülékek számára – 1. rész: A gyártókra, a feldolgozókra és a termékekre vonatkozó általános követelmények	–	
CEN	EN 13795-2:2004 Orvostechnikai eszközként használt műtéti kendők, köpenyek és tisztatéri öltözékek a páciensek, a klinikai személyzet és készülékek számára – 2. rész: Vizsgálati módszerek	–	
CEN	EN 13795-3:2006 Orvostechnikai eszközként használt műtéti kendők, köpenyek és tisztatéri öltözékek a páciensek, a klinikai személyzet és a készülékek számára – 3. rész: A működés követelményei	–	
CEN	EN 13824:2004 Orvostechnikai eszközök sterilizálása – Folyadékállapotú orvostechnikai eszközök aszeptikus gyártása – Követelmények	–	
CEN	EN 13867:2002 A hemodialízis és a kapcsolódó gyógykezelések koncentrátumai	–	
CEN	EN 13976-1:2003 Mentőrendszerek – Az inkubátor szállítása – 1. rész: Illesztési feltételek	–	
CEN	EN 13976-2:2003 Mentőrendszerek – Az inkubátor szállítása – 2. rész: Szállítási követelmények	–	
CEN	EN 14079:2003 Nem aktív orvostechnikai eszközök – Nedvszívó pamutmull, valamint nedvszívó pamut- és viszkózmull műszaki követelményei és vizsgálati módszerei	–	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata embereken – 1. rész: Általános követelmények (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Az időpont lejárt (2003.8.31.)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata embereken – 2. rész: Klinikai vizsgálati tervek (ISO 14155-2:2003)	–	
CEN	EN ISO 14160:1998 Állati eredetű anyagokat tartalmazó, egyszer használatos orvostechnikai eszközök sterilizálása – Kémiai sterilizáló folyadékokkal végzett sterilizálás validálása és rutinellenőrzése (ISO 14160:1998)	–	

EszSz (1)	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja (1. megjegyzés)
CEN	EN 14180:2003 Sterilizátorok gyógyászati célra – Kis hőmérsékletű gőz- és formaldehidsterilizátorok – Követelmények és vizsgálat	–	
CEN	EN 14299:2004 Nem aktív sebészeti implantátumok – Szív- és érrendszeri implantátumok egyedi követelményei – Az artériasztentek specifikus követelményei	–	
CEN	EN 14348:2005???	–	
CEN	Kémiai fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok – Mennyiségi szuszpenziós vizsgálat a gyógyászatban használt kémiai fertőtlenítőszeres – beleértve az eszközfertőtlenítőt – mikrobaktericid aktivitásának értékelésére – Vizsgálati módszerek és követelmények (2. fázis, 1. lépés)	–	
CEN	EN ISO 14408:2005 Légcsőbusok lézersebészethez – A megjelölés és a kísérő információ követelményei (ISO 14408:2005)	–	
CEN	EN ISO 14534:2002 Szemészeti optika – Kontaktlencsék és kontaktlencse-ápoló termékek – Alapvető követelmények (ISO 14534:2002)	EN ISO 14534:1997	Az időpont lejárt (2002.12.31.)
CEN	EN 14561:2006 Kémiai fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok – Kvantitatív hordozóanyag vizsgálat a gyógyászatban használt műszerek fertőtlenítésére használt kémiai fertőtlenítőszeres baktericid hatásának értékelésére – Vizsgálati módszer és követelmények (2. fázis, 2. lépés)	–	
CEN	EN 14562:2006 Kémiai fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok – Kvantitatív hordozóanyag vizsgálat a gyógyászatban használt műszerek fertőtlenítésére használt kémiai fertőtlenítőszeres gomba- és penészölő hatásának értékelésére – Vizsgálati módszer és követelmények (2. fázis, 2. lépés)	–	
CEN	EN ISO 14602:1998 Nem aktív sebészeti implantátumok – Csontösszekötő implantátumok – Sajátos követelmények (ISO 14602:1998)	–	
CEN	EN ISO 14607:2007 Nem aktív sebészeti implantátumok – Az emlőimplantátumok egyedi követelményei (ISO 14607:2007)	–	
CEN	EN ISO 14630:2005 Nem aktív sebészeti implantátumok – Általános követelmények (ISO 14630:2005)	EN ISO 14630:1997	Az időpont lejárt (2005.11.30.)
CEN	EN 14683:2005 Egészségügyi maszk – Követelmények és vizsgálati módszerek	–	
CEN	EN ISO 14889:2003 Szemészeti optika – Szemüveglencsék – A megmunkálatlan szélű kész szemüveglencsék alapvető követelményei (ISO 14889:2003)	EN ISO 14889:1997	Az időpont lejárt (2003.11.30.)
CEN	EN 14931:2006 Nyomástartó tartályok emberi tartózkodásra – Több férőhelyes nyomáskamrák túlnyomásos terápiához – Teljesítmény, biztonsági követelmények és vizsgálatok	–	
CEN	EN ISO 14937:2000 Egészségügyi termékek sterilizálása – A sterilizáló hatóanyag jellemzésére vonatkozó általános követelmények, az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztése, validálása és rutinellenőrzése (ISO 14937:2000)	–	

EszSz ⁽¹⁾	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja (1. megjegyzés)
CEN	EN ISO 14971:2007 Orvostechnikai eszközök – Kockázatirányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	2010.3.31.
CEN	EN ISO 15001:2004 Altató- és lélegeztetőkészülékek – Oxigénkompatibilitás (ISO 15001:2003)	–	
CEN	EN ISO 15004-1:2006 Szemészeti műszerek – Alapkövetelmények és vizsgálati módszerek. 1. rész: Az összes szemészeti műszerre vonatkozó általános követelmények (ISO 15004-1:2006)	EN ISO 15004:1997	Az időpont lejárt (2006.12.31.)
CEN	EN ISO 15225:2000 Nevezéktan – Előírások az orvostechnikai eszközök nomenklatúrájához szabályozási adatcsere céljára (ISO 15225:2000) EN ISO 15225:2000/A1:2004	– 3. megjegyzés	Az időpont lejárt (2004.8.31.)
CEN	EN 15424:2007 Egészségügyi termékek sterilizálása – Kis hőmérsékletű gőz és formaldehid – Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutinellenőrzési követelményei	–	
CEN	EN ISO 15747:2005 Műanyag tartályok intravénás injekciókhoz (ISO 15747:2003)	–	
CEN	EN ISO 15883-1:2006 Tisztító- és fertőtlenítőberendezések – 1. rész: Általános követelmények, szakkifejezések, meghatározások és vizsgálatok (ISO 15883-1:2006)	–	
CEN	EN ISO 15883-2:2006 Tisztító- és fertőtlenítőberendezések – 2. rész: Sebészeti eszközök, anesztéziai berendezések, tartályok, edények, tartozékok, üvegeszközök stb – hővel fertőtlenítő tisztító- és fertőtlenítőberendezéseinek követelményei és vizsgálatai (ISO 15883-2:2006)	–	
CEN	EN ISO 15883-3:2006 Tisztító- és fertőtlenítőberendezések – 3. rész: Ágytálak hővel fertőtlenítő tisztító- és fertőtlenítőberendezéseinek követelményei és vizsgálatai (ISO 15883-3:2006)	–	
CEN	EN ISO 16201:2006 Fogyatékkal élő személyek műszaki segédeszközei – A mindennapi élethez szükséges távirányítási rendszerek (ISO 16201:2006)	–	
CEN	EN ISO 17510-1:2007 Az alvási apnoe légzésterápiája – 1. rész: Légzésterápiás készülék alvási apnoe kezelésére (ISO 17510-1:2007)	EN ISO 17510-1:2002	2008.4.30.
CEN	EN ISO 17510-2:2007 Az alvási apnoe légzésterápiája – 2. rész: Maszkok és alkalmazási tartozékok (ISO 17510-2:2007)	EN ISO 17510-2:2003	2008.4.30.
CEN	EN ISO 17664:2004 Orvostechnikai eszközök sterilizálása – Gyártói tájékoztatás az újraszterilizálható orvostechnikai eszközök feldolgozásához (ISO 17664:2004)	–	
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Egészségügyi termékek sterilizálása – Nedves hő – Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztése, validálása és rutinellenőrzése (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	2009.8.31.

EszSz ⁽¹⁾	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja (1. megjegyzés)
CEN	EN ISO 18777:2005 Szállítható cseppfolyósóoxigén-rendszerek gyógyászati használatra – Egyedi követelmények (ISO 18777:2005)	–	
CEN	EN ISO 18778:2005 Lélegeztetőkészülékek – Gyermekekmonitorok – Egyedi követelmények (ISO 18778:2005)	–	
CEN	EN ISO 18779:2005 Orvostechnikai eszközök oxigén és oxigénkeverékek eltartására – Egyedi követelmények (ISO 18779:2005)	–	
CEN	EN ISO 19054:2006 Sínrendszerek orvosi berendezések rögzítésére (ISO 19054:2005)	EN 12218:1998	2008.6.30.
CEN	EN 20594-1:1993 6 %-os kúpos csatlakozás (Luer) fecskendőkhöz, tűkhöz és egyéb orvosi eszközökhöz – Általános követelmények (ISO 594-1:1986) EN 20594-1:1993/A1:1997	– 3. megjegyzés	Az időpont lejárt (1998.5.31.)
CEN	EN ISO 21171:2006 Orvosi kesztyűk – Az eltávolítható felületi hintőpor meghatározása (ISO 21171:2006)	–	
CEN	EN ISO 21534:2007 Nem-aktív sebészeti implantátumok – Ízületet helyettesítő implantátumok – Külön követelmények (ISO 21534:2007)	EN 12010:1998	2008.3.31.
CEN	EN ISO 21535:2007 Nem aktív sebészeti implantátumok – Ízülethelyettesítő implantátumok – Csupóízület-helyettesítő implantátumok egyedi követelményei (ISO 21535:2007)	EN 12563:1998	2008.3.31.
CEN	EN ISO 21536:2007 Nem aktív sebészeti implantátumok – Ízületet helyettesítő implantátumok – A térd ízületet helyettesítő implantátumok speciális követelményei (ISO 21536:2007)	EN 12564:1998	2008.3.31.
CEN	EN ISO 21647:2004 Gyógyászati villamos készülékek – A lélegeztetőgáz-monitorok alapvető biztonsági és teljesítőképességi külön követelményei (ISO 21647:2004) EN ISO 21647:2004/AC:2006	EN 12598:1999 EN 864:1996 EN ISO 11196:1997	Az időpont lejárt (2005.5.31.)
CEN	EN ISO 21649:2006 Gyógyászati használatú tű nélküli fecskendők – Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 21649:2006)	–	
CEN	EN ISO 21969:2006 Nagynyomású flexibilis csatlakozók gyógyászati gázrendszerekhez (ISO 21969:2005)	EN 13221:2000	Az időpont lejárt (2007.12.31.)
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Állati szövetek és származékaik felhasználásával készült orvostechnikai eszközök – 1. rész: A kockázatirányítás alkalmazása (ISO 22442-1:2007)	EN 12442-1:2000	2008.6.30.
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Állati szövetek és származékaik felhasználásával készült orvostechnikai eszközök – 2. rész: A forrás, a begyűjtés és a kezelés szabályozása (ISO 22442-2:2007)	EN 12442-2:2000	2008.6.30.
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Állati szövetek és származékaik felhasználásával készült orvostechnikai eszközök – 3. rész: Vírusok és a szívacsos agyvelőbetegségek (TSE) átvihető kórokozói eltávolításának és/vagy inaktiválásának validálása (ISO 22442-3:2007)	EN 12442-3:2000	2008.6.30.

EszSz ⁽¹⁾	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja (1. megjegyzés)
CEN	EN ISO 22523:2006 Külső végtagprotézisek és külső ortézisek – Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 22523:2006)	EN 12523:1999	Az időpont lejárt (2007.4.30.)
CEN	EN ISO 22610:2006 Orvostechnikai eszközként használt műtéti borítások, köpenyek és tisztatéri öltözékek a betegek, a klinikai személyzet és a készülékek számára – Vizsgálati módszer a nedves baktériumbehatolási ellenállás meghatározására (ISO 22610:2006)	–	
CEN	EN ISO 22612:2005 Fertőző anyagok elleni védőöltözet – Száraz mikrobapenetráció elleni védőképesség vizsgálati módszere (ISO 22612:2005)	–	
CEN	EN ISO 22675:2006 Protetika – Boka-láb-eszközök és lábegységek vizsgálata – Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 22675:2006)	–	
CEN	EN ISO 23747:2007 Altató- és lélegeztető készülékek – Kilégzési csőcsáramlás mérők spontán lélegző személyek tüdőfunkciójának értékeléséhez (ISO 23747:2007)	EN 13826:2003	2008.1.31.
CEN	EN 27740:1992 Sebészeti eszközök – Cserélhető pengéjű sebészeti kések csatlakozó méretei (ISO 7740:1985) EN 27740:1992/A1:1997	– 3. megjegyzés	Az időpont lejárt (1998.5.31.)

(1) ESzSz: Európai Szabványügyi Szervezetek:

– CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Brüsszel, tel.: (32-2) 550 08 11; fax: (32-2) 550 08 19 (<http://www.cen.eu>)

– CENELEC: rue de Stassart 35, B-1050 Brüsszel, tel.: (32-2) 519 68 71; fax: (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>)

– ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, tel.: (33) 492 94 42 00; fax: (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>).

1. megjegyzés A megfelelőségre vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja általában megegyezik az Európai Szabványügyi Szervezet által meghatározott visszavonás időpontjával, azonban felhívjuk e szabványok használóinak a figyelmét arra, hogy bizonyos kivételes esetekben ez másképpen lehet.

3. megjegyzés Módosítások esetén a hivatkozott szabvány EN CCCC:YYYY, a korábbi módosításai, amennyiben van olyan, és az újak pedig idézett módosítások. A helyettesített szabvány (3. oszlop) ennek értelmében az EN CCCC:YYYY-ből valamint annak korábbi módosításaiból áll, de ebbe nem tartoznak az idézett módosítások. A meghatározott időpontban a helyettesített szabvány esetében megszűnik az irányelv lényeges követelményeinek való megfelelőségre vonatkozó vélelem.

MEGJEGYZÉS:

– A szabványok hozzáférhetőségével kapcsolatos bármilyen információ az Európai Szabványügyi Szervezetenél, vagy a nemzeti szabványügyi testületeknél kérhető, ez utóbbiak listája a 98/48/EK⁽¹⁾ irányelvvel módosított 98/34/EC⁽²⁾ európai parlamenti és tanácsi irányelv mellékletét képezi.

– A hivatkozások közzététele az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* nem vonja maga után azt, hogy a szabványok az összes közösségi nyelven elérhetőek.

– Ez a lista az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* korábbiakban közzétett minden listát helyettesít. A Bizottság biztosítja ennek a listának a frissítését.

Az összehangolt szabványokról további információk az interneten:

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

(1) HLL 217., 1998.8.5., 18. o.

(2) HLL 204., 1998.7.21., 37. o.