

# Az Európai Unió Hivatalos Lapja

# C 129

49. évfolyam

Magyar nyelvű kiadás

Tájékoztatások és közlemények

2006. június 2.

| <u>Közleményszám</u> | Tartalom  | Oldal |
|----------------------|---|-------|
|                      | I Tájékoztatások  |       |
|                      | <b>Bizottság</b>  |       |
| 2006/C 129/01        | Az Európai Központi Bank által a főbb pénzügyi operációknál alkalmazott kamatláb: 2,58 % 2006. június 1-jén – Euro-átváltási árfolyamok .....   | 1     |
| 2006/C 129/02        | A Bizottság közleménye az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1990. június 20-i 90/385/EGK tanácsi irányelv végrehajtása keretében <sup>(1)</sup> ..... | 2     |
| 2006/C 129/03        | A Bizottság közleménye az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló, 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv végrehajtása keretében <sup>(1)</sup> .....                     | 5     |
| 2006/C 129/04        | A Bizottság közleménye az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv végrehajtása keretében <sup>(1)</sup> .....  | 8     |
| 2006/C 129/05        | Értesítés a többek között a Koreai Köztársaságból származó bizonyos polietilén-tereftalátok behozatalára vonatkozó dömpingellenes intézkedések részleges időközi felülvizsgálatának hatályával kapcsolatban .....     | 23    |



## I

(Tájékoztatások)

## BIZOTTSÁG

Az Európai Központi Bank által a főbb pénzügyi operációknál alkalmazott kamatláb <sup>(1)</sup>:

2,58 % 2006. június 1-jén

Euro-átváltási árfolyamok <sup>(2)</sup>

2006. június 1.

(2006/C 129/01)

1 euro =

| Pénznem                | Átváltási árfolyam | Pénznem                  | Átváltási árfolyam |
|------------------------|--------------------|--------------------------|--------------------|
| USD USA dollár         | 1,2736             | SIT Szlovén tolar        | 239,64             |
| JPY Japán yen          | 144,19             | SKK Szlovák korona       | 37,8               |
| DKK Dán korona         | 7,4582             | TRY Török líra           | 1,9915             |
| GBP Angol font         | 0,6847             | AUD Ausztrál dollár      | 1,7081             |
| SEK Svéd korona        | 9,2655             | CAD Kanadai dollár       | 1,4099             |
| CHF Svájci frank       | 1,5628             | HKD Hongkongi dollár     | 9,8803             |
| ISK Izlandi korona     | 92,34              | NZD Új-zélandi dollár    | 2,0205             |
| NOK Norvég korona      | 7,7835             | SGD Szingapúri dollár    | 2,02               |
| BGN Bulgár leva        | 1,9558             | KRW Dél-Koreai won       | 1 206,42           |
| CYP Ciprusi font       | 0,575              | ZAR Dél-Afrikai rand     | 8,6172             |
| CZK Cseh korona        | 28,254             | CNY Kínai renminbi       | 10,2155            |
| EEK Észt korona        | 15,6466            | HRK Horvát kuna          | 7,256              |
| HUF Magyar forint      | 263,2              | IDR Indonéz rúpia        | 11 895,42          |
| LTL Litván litász/lita | 3,4528             | MYR Maláj ringgit        | 4,6359             |
| LVL Lett lats          | 0,696              | PHP Fülöp-szigeteki peso | 67,348             |
| MTL Máltai líra        | 0,4293             | RUB Orosz rubel          | 34,505             |
| PLN Lengyel zloty      | 3,9383             | THB Thaiföldi baht       | 48,711             |
| RON Román lej          | 3,5293             |                          |                    |

<sup>(1)</sup> Változó árfolyam esetén a kijelölt nap előtt végrehajtott legközelebbi pénzügyi operáció árfolyamát alkalmazzák, a kamatláb a legmagasabb árfolyam szerint számítandó.

<sup>(2)</sup> Forrás: Az Európai Központi Bank (ECB) átváltási árfolyama.

**A Bizottság közleménye az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1990. június 20-i 90/385/EGK tanácsi irányelv végrehajtása keretében**

(2006/C 129/02)

(EGT vonatkozású szöveg)

*(Az irányelv értelmében összehangolt szabványok címeinek és hivatkozásainak közzététele)*

| ESzSz (1) | Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe<br>(és referenciadokumentum)   | A helyettesített szabvány hivatkozása | A helyettesített szabvány megfelelésére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja<br>1. megjegyzés |
|-----------|---|---------------------------------------|--|
| CEN       | EN 550:1994<br>Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Az etilén-oxid-sterilizálás validálása és rutinellenőrzése  | –                                     |  |
| CEN       | EN 552:1994<br>Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A sugársterilizálás validálása és rutinellenőrzése  | –                                     |  |
| CEN       | EN 554:1994<br>Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A nedvshő-sterilizálás validálása és rutinellenőrzése   | –                                     |  |
| CEN       | EN 556-1:2001<br>Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „STERILE” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. 1. rész: A végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök követelményei             | EN 556:1994 + A1:1998                 | Az időpont lejárt<br>(2002.4.30.)  |
| CEN       | EN 556-2:2003<br>Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „Sterile” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. 2. rész: Az aszeptikus gyártású orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények      | –                                     |  |
| CEN       | EN 868-1:1997<br>Csomagolóanyagok és -rendszerek sterilizálendő orvostechnikai eszközökhöz. 1. rész: Általános követelmények és vizsgálati módszerek  | –                                     |  |
| CEN       | EN 980:2003<br>Orvostechnikai eszközök címkein használható grafikus jelképek  | EN 980:1996                           | Az időpont lejárt<br>(2003.10.31.)   |
| CEN       | EN 1041:1998<br>Orvostechnikai eszközökkel együtt megadott gyártói tájékoztatás   | –                                     |  |
| CEN       | EN 1174-1:1996<br>Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A termékeken lévő mikrobás alapszennyezettség becsléssel való meghatározása. 1. rész: Követelmények  | –                                     |  |
| CEN       | EN 1174-2:1996<br>Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A termékeken lévő mikrobás alapszennyezettség becsléssel való meghatározása. 2. rész: Útmutató   | –                                     |  |
| CEN       | EN 1174-3:1996<br>Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A termékeken lévő mikrobás alapszennyezettség becsléssel való meghatározása. 3. rész: Útmutató a mikrobiológiai eljárások validálásakor alkalmazott eljárásokhoz | –                                     |  |
| CEN       | EN ISO 10993-1:2003<br>Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész: Értékelés és vizsgálat (ISO 10993-1:2003)   | –                                     |  |

| ESzSz (1) | Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe<br>(és referenciadokumentum)  | A helyettesített szabvány hivatkozása  | A helyettesített szabvány megfelelésére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja<br>1. megjegyzés |
|-----------|--|--|--|
| CEN       | EN ISO 10993-4:2002<br>Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 4. rész: A vérrel való kölcsönhatás vizsgálatainak kiválasztása (ISO 10993-4:2002)  | EN 30993-4:1993                        | Az időpont lejárt<br>(2003.4.30.)  |
| CEN       | EN ISO 10993-5:1999<br>Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 5. rész: In vitro vizsgálatok citotoxicitásra (ISO 10993-5:1999)  | EN 30993-5:1994                        | Az időpont lejárt<br>(1999.11.30.)   |
| CEN       | EN ISO 10993-9:1999<br>Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 9. rész: Lehetséges bomlástermékek azonosításának és mennyiségi meghatározásának irányelvei (ISO 10993-9:1999)                  | –                                      |  |
| CEN       | EN ISO 10993-10:2002<br>Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 10. rész: Vizsgálatok irritáló hatásra és késleltetett típusú túlérzékenységre (ISO 10993-10:2002)                             | EN ISO 10993-10:1995                   | Az időpont lejárt<br>(2003.3.31.)  |
| CEN       | EN ISO 10993-11:1995<br>Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 11. rész: Vizsgálatok szisztémás toxicitásra (ISO 10993-11:1993)   | –                                      |  |
| CEN       | EN ISO 10993-12:2004<br>Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 12. rész: Minta-előkészítés és referenciaanyagok (ISO 10993-12:2002)   | EN ISO 10993-12:1996                   | Az időpont lejárt<br>(2005.5.31.)  |
| CEN       | EN ISO 10993-13:1998<br>Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 13. rész: Polimer anyagú orvostechnikai eszközök bomlástermékeinek azonosítása és mennyiségi meghatározása (ISO 10993-13:1998) | –                                      |  |
| CEN       | EN ISO 10993-16:1997<br>Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 16. rész: Bomlástermékek és kioldódó részek toxikokinetikai vizsgálatának tervezése (ISO 10993-16:1997)                        | –                                      |  |
| CEN       | EN ISO 10993-17:2002<br>Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 17. rész: A kioldódó részek megengedett határértékeinek megállapítása (ISO 10993-17:2002)                                      | –                                      |  |
| CEN       | EN ISO 10993-18:2005<br>Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 18. rész: Az anyagok kémiai jellemzése (ISO 10993-18:2005)   | –                                      |  |
| CEN       | EN ISO 11140-1:2005<br>Egészségügyi termékek sterilizálása. Kémiai indikátorok. 1. rész: Általános követelmények (ISO 11140-1:2005)  | –                                      |  |
| CEN       | EN ISO 13485:2003<br>Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények (ISO 13485:2003)   | EN ISO 13488:2000<br>EN ISO 13485:2000 | 2006.7.31.   |
| CEN       | EN 13824:2004<br>Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Folyadékállapotú orvostechnikai eszközök aseptikus gyártása. Követelmények   | –                                      |  |
| CEN       | EN ISO 14155-1:2003<br>Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata embereken. 1. rész: Általános követelmények (ISO 14155-1:2003)  | EN 540:1993                            | Az időpont lejárt<br>(2003.8.31.)  |

| ESzSz <sup>(1)</sup> | Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe<br>(és referenciadokumentum)  | A helyettesített szabvány hivatkozása | A helyettesített szabvány megfelelésére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja<br>1. megjegyzés |
|----------------------|--|---------------------------------------|--|
| CEN                  | EN ISO 14155-2:2003<br>Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata embereken. 2. rész: Klinikai vizsgálati tervek (ISO 14155-2:2003)   | –                                     |  |
| CEN                  | EN ISO 14971:2000<br>Orvostechnikai eszközök. Kockázatirányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre (ISO 14971:2000)<br>EN ISO 14971:2000/A1:2003  | EN 1441:1997<br><br>3. megjegyzés     | Az időpont lejárt<br>(2004.3.31.)<br><br>Az időpont lejárt<br>(2004.3.31.)                         |
| CEN                  | EN 30993-6:1994<br>Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 6. rész: Vizsgálatok az implantációt követő helyi hatásokra (ISO 10993-6:1994)  | –                                     |  |
| CEN                  | EN 45502-1:1997<br>Aktív implantálható orvostechnikai eszközök. 1. rész: Általános biztonsági követelmények, megjelölés és a gyártó által megadandó tájékoztatás   | –                                     |  |
| CEN                  | EN 45502-2-1:2004<br>Aktív implantálható orvostechnikai eszközök. 2-1. rész: Lelassult, szabálytalan szív működés kezelésére használt, aktív implantálható gyógyászati készülékek (szívritmus-szabályozók) követelményei | –                                     |  |

(<sup>1</sup>) 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.cenorm.be>)

– 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 megfelelésre vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja általában megegyezik az Európai Szabványügyi Szervezet által meghatározott visszavonás időpontjával, azonban felhívjuk a szabványok használóinak a figyelmét arra, hogy bizonyos kivételes esetekben ez másképpen lehet.
3. megjegyzés Módosítások esetén a hivatkozott szabvány EN CCCCC:YYYY, a korábbi módosításai, amennyiben van olyan, és az újak pedig idézett módosítások. A helyettesített szabvány (3. oszlop) ennek értelmében az EN CCCCC: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 megfelelésre vonatkozó vélelem.

#### MEGJEGYZÉS:

- A szabványok hozzáférhetőségével kapcsolatos bármilyen információ az Európai Szabványügyi Szervezetenél, vagy a nemzeti szabványügyi testületnél kérhető, ez utóbbiak listája a 98/48/EK (<sup>1</sup>) irányelvvel módosított 98/34/EK (<sup>2</sup>) 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 elérhetők.

Az összehangolt szabványokról további információk az interneten:

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

(<sup>1</sup>) HL L 217., 1998.8.5., 18. o.

(<sup>2</sup>) HL L 204., 1998.7.21., 37. o.

**A Bizottság közleménye az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló, 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv végrehajtása keretében**

(2006/C 129/03)

**(EGT vonatkozású szöveg)**

*(Az irányelv értelmében összehangolt szabványok címeinek és hivatkozásainak közzététele)*

| ESzSz <sup>(1)</sup> | Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe<br>(és referenciadokumentum)  | A helyettesített szabvány hivatkozása | A helyettesített szabvány megfelelésére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja<br>1. megjegyzés |
|----------------------|--|---------------------------------------|--|
| CEN                  | EN 375:2001<br>Professzionális használatú in vitro diagnosztikai reagensekkel együtt megadott gyártói tájékoztatás   | –                                     |  |
| CEN                  | EN 376:2002<br>Önvizsgálatra való in vitro diagnosztikai reagensekkel együtt megadott gyártói tájékoztatás   | –                                     |  |
| CEN                  | EN 556-1:2001<br>Orvostechikai eszközök sterilizálása. A „STERILE” megjelölésű orvostechikai eszközökre vonatkozó követelmények. 1. rész: A végtermékként sterilizált orvostechikai eszközök követelményei | EN 556:1994 + A1:1998                 | Az időpont lejárt<br>(2002.4.30.)  |
| CEN                  | EN 591:2001<br>Professzionális használatú in vitro diagnosztikai műszerek használati útmutatója  | –                                     |  |
| CEN                  | EN 592:2002<br>Használati útmutató önvizsgálatra való in vitro diagnosztikai készülékekhez   | –                                     |  |
| CEN                  | EN 794-1:1997<br>Lélegeztetők. 1. rész: Az intenzív ellátásban alkalmazott lélegeztetők sajátos követelményei<br><br>EN 794-1:1997/A1:2000   | –<br><br>3. megjegyzés                | <br><br>Az időpont lejárt<br>(2001.5.31.)  |
| CEN                  | EN 980:2003<br>Orvostechikai eszközök címkein használható grafikus jelképek  | EN 980:1996                           | Az időpont lejárt<br>(2003.10.31.)   |
| CEN                  | EN 1280-1:1997<br>Altatószer-párologtatók narkotikumspecifikus töltőrendszerei. 1. rész: Négyzet-csatlakozású töltőrendszerek<br><br>EN 1280-1:1997/A1:2000  | –<br><br>3. megjegyzés                | <br><br>Az időpont lejárt<br>(2000.11.24.)   |
| CEN                  | EN ISO 4135:2001<br>Altató- és lélegeztetőkészülékek. Szótár (ISO 4135:2001)   | –                                     |  |
| CEN                  | EN 12286:1998<br>In vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök. Mennyiségmérés biológiai eredetű mintákban. A referenciamérési eljárások bemutatása<br><br>EN 12286:1998/A1:2000                           | –<br><br>3. megjegyzés                | <br><br>Az időpont lejárt<br>(2000.11.24.)   |

| ESzSz (1) | Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe<br>(és referenciadokumentum)   | A helyettesített szabvány hivatkozása  | A helyettesített szabvány megfelelésére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja<br>1. megjegyzés |
|-----------|---|--|--|
| CEN       | EN 12287:1999<br>In vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök. Mennyiségmérés biológiai eredetű mintákban. A referenciaanyagok jellemzése  | –                                      |  |
| CEN       | EN 12322:1999<br>In vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök. Mikrobiológiai táptalajok. A táptalajok teljesítőképességének követelményei<br><br>EN 12322:1999/A1:2001  | –<br><br>3. megjegyzés                 | Az időpont lejárt<br>(2002.4.30.)  |
| CEN       | EN ISO 13485:2003<br>Orvostechikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények (ISO 13485:2003)   | EN ISO 13485:2000<br>EN ISO 13488:2000 | 2006.7.31.   |
| CEN       | EN 13532:2002<br>Az önvizsgálatra való in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök általános követelményei  | –                                      |  |
| CEN       | EN 13612:2002<br>Az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök teljesítményértékelése  | –                                      |  |
| CEN       | EN 13640:2002<br>Az in vitro diagnosztikai reagensek stabilitásvizsgálata   | –                                      |  |
| CEN       | EN 13641:2002<br>Az in vitro diagnosztikai reagensekkel kapcsolatos fertőzési kockázat kiküszöbölése vagy csökkentése   | –                                      |  |
| CEN       | EN 13975:2003<br>In vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök átvételi vizsgálatához használt mintavételi eljárások. Statisztikai szempontok   | –                                      |  |
| CEN       | EN 14254:2004<br>In vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök. Egyszer használatos tartályok emberből származó minták gyűjtésére, a vér kivételével  | –                                      |  |
| CEN       | EN 14820:2004<br>Egyszer használatos tartályok emberi vénásvér-minták gyűjtésére  | –                                      |  |
| CEN       | EN ISO 14937:2000<br>Egészségügyi termékek sterilizálása. A sterilizáló hatóanyag jellemzésére vonatkozó általános követelmények, az orvostechikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztése, validálása és rutinellenőrzése (ISO 14937:2000) | –                                      |  |
| CEN       | EN ISO 14971:2000<br>Orvostechikai eszközök. Kockázatirányítás alkalmazása orvostechikai eszközökre (ISO 14971:2000)<br><br>EN ISO 14971:2000/A1:2003   | –<br><br>3. megjegyzés                 | Az időpont lejárt<br>(2004.3.31.)  |
| CEN       | EN ISO 15197:2003<br>In vitro diagnosztikai vizsgálati rendszerek. Cukorbetegség kezelésében a vérglükózt ellenőrző, önvizsgáló rendszerek követelményei (ISO 15197:2003)   | –                                      |  |

| ESzSz <sup>(1)</sup> | Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe<br>(és referenciadokumentum)  | A helyettesített szabvány hivatkozása | A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja<br>1. megjegyzés |
|----------------------|--|---------------------------------------|--|
| CEN                  | EN ISO 15225:2000<br>Nevezéktan. Előírások az orvostechikai eszközök nomenklatúrájához szabályozási adatsere céljára (ISO 15225:2000)  | –                                     |  |
| CEN                  | EN ISO 17511:2003<br>In vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök. Mennyiségek mérése biológiai mintákban. A kalibráló- és kontrollanyagokhoz hozzárendelt értékek metrológiai visszavezethetősége (ISO 17511:2003)                               | –                                     |  |
| CEN                  | EN ISO 18153:2003<br>In vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök. Mennyiségek mérése biológiai mintákban. A kalibráló- és kontrollanyagokhoz hozzárendelt katalitikus enzimkoncentráció-értékek metrológiai visszavezethetősége (ISO 18153:2003) | –                                     |  |

(<sup>1</sup>) 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.cenorm.be>)

– 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 megfelelésre 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 megfelelésre vonatkozó vélelem.

#### MEGJEGYZÉS:

- A szabványok hozzáférhetőségével kapcsolatos bármilyen információ az Európai Szabványügyi Szervezetenél, vagy a nemzeti szabványügyi testületnél kérhető, ez utóbbiak listája a 98/48/EK (<sup>1</sup>) irányelvvel módosított 98/34/EK (<sup>2</sup>) 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.

Az összehangolt szabványokról további információk az interneten:

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

(<sup>1</sup>) HL L 217., 1998.8.5., 18. o.

(<sup>2</sup>) HL L 204., 1998.7.21., 37. o.



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

(2006/C 129/04)

**(EGT vonatkozású szöveg)**

*(Az irányelv értelmében összehangolt szabványok címeinek és hivatkozásainak közzététele)*

| ESzSz <sup>(1)</sup> | Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe<br>(és referenciadokumentum)   | A helyettesített szabvány hivatkozása | A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja<br>1. megjegyzés |
|----------------------|---|---------------------------------------|--|
| CEN                  | EN 285:1996<br>Sterilizálás. Gőzsterilizátorok. Nagyméretű sterilizátorok   | –                                     |  |
| CEN                  | EN 375:2001<br>Professzionális használatú in vitro diagnosztikai reagensekkel együtt megadott gyártói tájékoztatás  | –                                     |  |
| CEN                  | EN 376:2002<br>Önvizsgálatra való in vitro diagnosztikai reagensekkel együtt megadott gyártói tájékoztatás  | –                                     |  |
| CEN                  | EN 455-1:2000<br>Egyszer használatos orvosi kesztyűk. 1. rész: Lyukmentességi követelmények és vizsgálatok  | EN 455-1:1993                         | Az időpont lejárt<br>(2001.4.30.)  |
| CEN                  | EN 455-2:2000<br>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<br>(2001.4.30.)  |
| CEN                  | EN 455-3:1999<br>Egyszer használatos orvosi kesztyűk. 3. rész: Követelmények és vizsgálat a biológiai értékeléshez  | –                                     |  |
| CEN                  | EN 550:1994<br>Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Az etilén-oxid-sterilizálás validálása és rutinellenőrzése  | –                                     |  |
| CEN                  | EN 552:1994<br>Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A sugársterilizálás validálása és rutinellenőrzése  | –                                     |  |
|                      | EN 552:1994/A1:1999   | 3. megjegyzés                         | Az időpont lejárt<br>(1999.11.30.)   |
|                      | EN 552:1994/A2:2000   | 3. megjegyzés                         | Az időpont lejárt<br>(2001.5.31.)  |
| CEN                  | EN 554:1994<br>Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A nedvesség-sterilizálás validálása és rutinellenőrzése   | –                                     |  |
| CEN                  | EN 556-1:2001<br>Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „STERILE” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. 1. rész: A végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök követelményei | EN 556:1994 + A1:1998                 | Az időpont lejárt<br>(2002.4.30.)  |

| ESzSz (1) | Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe<br>(és referenciadokumentum)  | A helyettesített szabvány hivatkozása | A helyettesített szabvány megfelelésére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja<br>1. megjegyzés |
|-----------|--|---------------------------------------|--|
| CEN       | EN 556-2:2003<br>Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „Sterile” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. 2. rész: Az aszeptikus gyártású orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények | –                                     |  |
| CEN       | EN 591:2001<br>Professzionális használatú in vitro diagnosztikai műszerek használati útmutatója  | –                                     |  |
| CEN       | EN 592:2002<br>Használati útmutató önvizsgálatra való in vitro diagnosztikai készülékekhez   | –                                     |  |
| CEN       | EN 737-1:1998<br>Gyógyászati gáz csőrendszerei. 1. rész: Vételi egységek nyomás alatti gyógyászati gázokhoz és vákuumhoz   | –                                     |  |
| CEN       | EN 737-2:1998<br>Gyógyászati gáz csőrendszerei. 2. rész: Altatógáz-elszívó rendszerek. Alapkövetelmények<br><br>EN 737-2:1998/A1:1999  | –<br><br>3. megjegyzés                | <br><br>Az időpont lejárt<br>(2000.6.30.)  |
| CEN       | EN 737-3:1998<br>Gyógyászati gáz csőrendszerei. 3. rész: Csővezetékek nyomás alatti gyógyászati gázokhoz és vákuumhoz<br><br>EN 737-3:1998/A1:1999   | –<br><br>3. megjegyzés                | <br><br>Az időpont lejárt<br>(2000.6.30.)  |
| CEN       | EN 737-4:1998<br>Gyógyászati gáz csőrendszerei. 4. rész: Vételi egységek altatógáz-elszívó rendszerekhez   | –                                     |  |
| CEN       | EN 738-2:1998<br>Nyomáscsökkentők gyógyászati gázokhoz. 2. rész: Központi és hálózati nyomáscsökkentők   | –                                     |  |
| CEN       | EN 738-3:1998<br>Nyomáscsökkentők gyógyászati gázokhoz. 3. rész: Palackszeleppel egybeépített nyomáscsökkentők<br><br>EN 738-3:1998/A1:2002  | –<br><br>3. megjegyzés                | <br><br>Az időpont lejárt<br>(2002.10.31.)   |
| CEN       | EN 738-4:1998<br>Nyomáscsökkentők gyógyászati gázokhoz. 4. rész: Orvostechnikai eszközökbe beépíthető kisnyomású nyomáscsökkentők<br><br>EN 738-4:1998/A1:2002   | –<br><br>3. megjegyzés                | <br><br>Az időpont lejárt<br>(2002.10.31.)   |
| CEN       | EN 739:1998<br>Kisnyomású tömlővezeték-rendszerek orvosi gázokhoz<br><br>EN 739:1998/A1:2002   | –<br><br>3. megjegyzés                | <br><br>Az időpont lejárt<br>(2002.10.31.)   |

| ESzSz (1) | Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe<br>(és referenciadokumentum)  | A helyettesített szabvány<br>hivatkozása | A helyettesített szabvány megfele-<br>léségére vonatkozó vélelem<br>megszűnésének időpontja<br>1. megjegyzés |
|-----------|--|--|--|
| CEN       | EN 740:1998<br>Anesztéziai állomások és egységeik. Egyedi követelmények<br><br>EN 740:1998/A1:2004<br><br>EN 740:1998/AC:1998  | –<br><br>3. megjegyzés                   | Az időpont lejárt<br>(2004.7.31.)  |
| CEN       | EN 794-1:1997<br>Lélegeztetők. 1. rész: Az intenzív ellátásban alkalmazott lélegeztetők<br>sajátos követelményei<br><br>EN 794-1:1997/A1:2000                          | –<br><br>3. megjegyzés                   | Az időpont lejárt<br>(2001.5.31.)  |
| CEN       | EN 794-3:1998<br>Lélegeztetők. 3. rész: Sürgősségi és szállítás közben alkalmazott lélegez-<br>tetők egyedi követelményei<br><br>EN 794-3:1998/A1:2005                 | –<br><br>3. megjegyzés                   | Az időpont lejárt<br>(2005.12.31.)   |
| CEN       | EN 867-3:1997<br>Sterilizátorokban használható nem biológiai rendszerek. 3. rész: A<br>Bowie-Dick-tesztben használható B-osztályú indikátorok előírt jellemzői         | –  |  |
| CEN       | EN 868-1:1997<br>Csomagolóanyagok és -rendszerek sterilizálható orvostechnikai eszkö-<br>zökhöz. 1. rész: Általános követelmények és vizsgálati módszerek              | –  |  |
| CEN       | EN 980:2003<br>Orvostechnikai eszközök címkein használható grafikus jelképek   | EN 980:1996                              | Az időpont lejárt<br>(2003.10.31.)   |
| CEN       | EN 1041:1998<br>Orvostechnikai eszközökkel együtt megadott gyártói tájékoztatás  | –  |  |
| CEN       | EN 1060-1:1995<br>Nem invazív vérnyomásmérők. 1. rész: Általános követelmények<br><br>EN 1060-1:1995/A1:2002   | –<br><br>3. megjegyzés                   | Az időpont lejárt<br>(2002.11.30.)   |
| CEN       | EN 1060-2:1995<br>Nem invazív vérnyomásmérők. 2. rész: Mechanikus vérnyomásmérők<br>kiegészítő követelményei   | –  |  |
| CEN       | EN 1060-3:1997<br>Nem invazív vérnyomásmérők. 3. rész: Elektromechanikus vérnyo-<br>másmérő rendszerek kiegészítő követelményei<br><br>EN 1060-3:1997/A1:2005          | –<br><br>3. megjegyzés                   | 2006.6.30.   |
| CEN       | EN 1060-4:2004<br>Nem invazív vérnyomásmérők. 4. rész: Vizsgálati módszer automatikus,<br>nem invazív vérnyomásmérők teljes rendszerpontosságának meghatáro-<br>zására | –  |  |

| ESzSz (1) | Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe<br>(és referenciadokumentum)   | A helyettesített szabvány hivatkozása | A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja<br>1. megjegyzés |
|-----------|---|---------------------------------------|--|
| CEN       | EN 1089-3:2004<br>Szállítható gázpalackok. Palackazonosítás (az LPG kivételével). 3. rész: Színjelölés  | EN 1089-3:1997                        | Az időpont lejárt<br>(2004.10.31.)   |
| CEN       | EN 1174-1:1996<br>Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A termékeken lévő mikrobás alapszennyezettség becsléssel való meghatározása. 1. rész: Követelmények  | –                                     |  |
| CEN       | EN 1174-2:1996<br>Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A termékeken lévő mikrobás alapszennyezettség becsléssel való meghatározása. 2. rész: Útmutató   | –                                     |  |
| CEN       | EN 1174-3:1996<br>Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A termékeken lévő mikrobás alapszennyezettség becsléssel való meghatározása. 3. rész: Útmutató a mikrobiológiai eljárások validálásakor alkalmazott eljárásokhoz | –                                     |  |
| CEN       | EN 1280-1:1997<br>Altatószer-párolgatók narkotikumspecifikus töltőrendszerei. 1. rész: Négyzög-csatlakozású töltőrendszerek<br><br>EN 1280-1:1997/A1:2000   | –<br><br>3. megjegyzés                | Az időpont lejárt<br>(2000.11.24.)   |
| CEN       | EN 1281-2:1995<br>Altató- és lélegeztetőkészülékek. Kúpos csatlakozók. 2. rész: Menetes teherbíró csatlakozók (ISO 5356-2:1987, módosítva)  | –                                     |  |
| CEN       | EN 1282-2:2005<br>Tracheotómiai tubusok. 2. rész: Gyermektubusok (ISO 5366-3:2001 módosítva)  | EN 1282-2:1997                        | Az időpont lejárt<br>(2005.12.31.)   |
| CEN       | EN 1422:1997<br>Egészségügyi célú sterilizátorok. Etilén-oxid-sterilizátorok. Követelmények és vizsgálati eljárások   | –                                     |  |
| CEN       | EN 1618:1997<br>Nem érrendszeri katéterek. Az általános tulajdonságok vizsgálati módszerei  | –                                     |  |
| CEN       | EN 1639:2004<br>Fogászat. Orvostechnikai eszközök fogászati célra. Műszerek   | EN 1639:1996                          | Az időpont lejárt<br>(2004.12.31.)   |
| CEN       | EN 1640:2004<br>Fogászat. Orvostechnikai eszközök fogászati célra. Berendezések   | EN 1640:1996                          | Az időpont lejárt<br>(2004.12.31.)   |
| CEN       | EN 1641:2004<br>Fogászat. Orvostechnikai eszközök fogászati célra. Anyagok  | EN 1641:1996                          | Az időpont lejárt<br>(2004.12.31.)   |
| CEN       | EN 1642:2004<br>Fogászat. Orvostechnikai eszközök fogászati célra. Fogászati implantátumok  | EN 1642:1996                          | Az időpont lejárt<br>(2004.12.31.)   |

| ESzSz (1) | Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe<br>(és referenciadokumentum)  | A helyettesített szabvány hivatkozása | A helyettesített szabvány megfelelésére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja<br>1. megjegyzés |
|-----------|--|---------------------------------------|--|
| CEN       | EN 1707:1996<br>6%-os (Luer-) kúpos csatlakozók fecskendőkhöz, tűkhöz és egyéb orvostechnikai eszközökhöz. Zárócsatlakozók                         | –                                     |  |
| CEN       | EN 1782:1998<br>Légcsőbusok és -csatlakozók  | –                                     |  |
| CEN       | EN 1789:1999<br>Mentőautók és felszerelésük. Betegszállító autók<br><br>EN 1789:1999/A1:2003   | –<br><br>3. megjegyzés                | <br><br>Az időpont lejárt<br>(2003.9.30.)  |
| CEN       | EN 1820:2005<br>Anesztéziái tárolósákok (ISO 5362:2000 módosítva)  | EN 1820:1997                          | Az időpont lejárt<br>(2005.12.31.)   |
| CEN       | EN 1865:1999<br>Közúti betegszállító járművekben alkalmazott hordágyak és egyéb betegszállító eszközök műszaki előírásai                           | –                                     |  |
| CEN       | EN 1970:2000<br>Állítható ágyak fogyatékkal élő személyek számára. Követelmények és vizsgálati módszerek<br><br>EN 1970:2000/A1:2005               | –<br><br>3. megjegyzés                | <br><br>Az időpont lejárt<br>(2005.9.30.)  |
| CEN       | EN 1985:1998<br>Járást segítő eszközök. Általános követelmények és vizsgálati módszerek  | –                                     |  |
| CEN       | EN ISO 4074:2002<br>Természetes latex gumi óvszerek. Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 4074:2002)   | EN 600:1996                           | Az időpont lejárt<br>(2005.8.31.)  |
| CEN       | EN ISO 4135:2001<br>Altató- és lélegeztetőkészülékek. Szótár (ISO 4135:2001)   | EN ISO 4135:1996                      | Az időpont lejárt<br>(2002.2.28.)  |
| CEN       | EN ISO 5356-1:2004<br>Altató- és lélegeztetőkészülékek. Kúpos csatlakozók. 1. rész: Kúpok és aljzatok (ISO 5356-1:2004)                            | EN 1281-1:1997                        | Az időpont lejárt<br>(2004.11.30.)   |
| CEN       | EN ISO 5366-1:2004<br>Altató- és lélegeztetőkészülékek. Tracheotómiai tubusok. 1. rész: Tubusok és csatlakozók felnőttek részére (ISO 5366-1:2000) | EN 1282-1:1996                        | Az időpont lejárt<br>(2005.1.31.)  |
| CEN       | EN ISO 5840:2005<br>Szív- és érsebészeti implantátumok. Szívbillentyű-protézisek (ISO 5840:2005)   | EN 12006-1:1999                       | 2006.6.30.   |
| CEN       | EN ISO 7376:2003<br>Altató- és lélegeztetőkészülékek. Gégetükrök légcsőbe való bevezetéshez (ISO 7376:2003)  | EN 1819:1997                          | Az időpont lejárt<br>(2004.6.30.)  |

| ESzSz (1) | Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe<br>(és referenciadokumentum)  | A helyettesített szabvány<br>hivatkozása | A helyettesített szabvány megfele-<br>léségére vonatkozó vélelem<br>megszűnésének időpontja<br>1. megjegyzés |
|-----------|--|--|--|
| CEN       | EN ISO 7439:2002<br>Réztartalmú, méhen belüli fogamzásgátló eszközök. Követelmények,<br>vizsgálatok (ISO 7439:2002)  | –  |  |
| CEN       | EN ISO 7886-3:2005<br>Steril, egyszer használatos injekciós fecskendők. 3. rész: Meghatározott<br>dózist injektáló, önmegsemmisítő fecskendők (ISO 7886-3:2005)  | –  |  |
| CEN       | EN ISO 8185:1997<br>Gyógyászati alkalmazású párasítók. Párasítórendszerek általános követel-<br>ményei (ISO 8185:1997)   | –  |  |
| CEN       | EN ISO 8359:1996<br>Oxigénkoncentrátorok gyógyászati használatra. Biztonsági követelmé-<br>nyek (ISO 8359:1996)  | –  |  |
| CEN       | EN ISO 8835-4:2004<br>Inhalációs aneszteziológiai rendszerek. 4. rész: Altatószerpárát szállító<br>eszközök (ISO 8835-4:2004)<br><br>EN ISO 8835-4:2004/AC:2006  | –  |  |
| CEN       | EN ISO 8835-5:2004<br>Inhalációs aneszteziológiai rendszerek: 5. rész: Aneszteziológiai lélegez-<br>tetők (ISO 8835-5:2004)<br><br>EN ISO 8835-5:2004/AC:2006  | –  |  |
| CEN       | EN ISO 9360-1:2000<br>Altató- és lélegeztetőberendezések. Hő- és páracserélők (HMEs) az ember<br>által belélegzett gázok párasításához. 1. rész: Legalább 250 ml légzési<br>térfogathoz használható HMEs (ISO 9360-1:2000)                               | –  |  |
| CEN       | EN ISO 9360-2:2002<br>Altató- és lélegeztetőberendezések. Hő- és páracserélők (HMEs) az ember<br>által belélegzett gázok párasításához. 2. rész: Legalább 250 ml légzési<br>térfogatú, légcsömetszések betegeknek használható HMEs (ISO 9360-<br>2:2001) | –  |  |
| CEN       | EN ISO 9713:2004<br>Idegsebészeti implantátumok. Intrakraniális önzáró aneurizmakapcsok<br>(ISO 9713:2002)   | –  |  |
| CEN       | EN ISO 9919:2005<br>Gyógyászati villamos készülékek. Gyógyászati használatú pulzoximéter-<br>berendezések alapvető biztonságosságának és teljesítőképességének<br>egyedi követelményei (ISO 9919:2005)   | EN 865:1997                              | Az időpont lejárt<br>(2005.9.30.)  |
| CEN       | EN ISO 10079-1:1999<br>Gyógyászati szívókészülékek. 1. rész: Villamos működtetésű szívókészü-<br>lékek. Biztonsági követelmények (ISO 10079-1:1999)  | EN ISO 10079-1:1996                      | Az időpont lejárt<br>(2000.2.29.)  |
| CEN       | EN ISO 10079-2:1999<br>Gyógyászati szívókészülékek. 2. rész: Kézi működtetésű szívókészülékek<br>(ISO 10079-2:1999)  | EN ISO 10079-2:1996                      | Az időpont lejárt<br>(2000.2.29.)  |

| ESzSz (1) | Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe<br>(és referenciadokumentum)  | A helyettesített szabvány hivatkozása | A helyettesített szabvány megfelelésére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja<br>1. megjegyzés |
|-----------|--|---------------------------------------|--|
| CEN       | EN ISO 10079-3:1999<br>Gyógyászati szívókészülékek. 3. rész: Vákuum- vagy nyomásforrásról működtetett szívókészülékek (ISO 10079-3:1999)   | EN ISO 10079-3:1996                   | Az időpont lejárt<br>(2000.2.29.)  |
| CEN       | EN ISO 10524-1:2006<br>Nyomáscsökkentők gyógyászati gázokhoz. 1. rész: Nyomáscsökkentők és átfolyásmérős nyomáscsökkentők (ISO 10524-1:2006)   | EN 738-1:1997                         | 2006.8.31.   |
| CEN       | EN ISO 10535:1998<br>Emelőszervezetek testi fogyatékosok áthelyezéséhez. Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 10535:1998)  | –                                     |  |
| CEN       | EN ISO 10555-1:1996<br>Steril, egyszer használatos érrendszeri katéterek. 1. rész: Általános követelmények (ISO 10555-1:1995)  | –                                     |  |
|           | EN ISO 10555-1:1996/A1:1999  | 3. megjegyzés                         | Az időpont lejárt<br>(2000.1.31.)  |
|           | EN ISO 10555-1:1996/A2:2004  | 3. megjegyzés                         | Az időpont lejárt<br>(2004.11.30.)   |
| CEN       | EN ISO 10651-2:2004<br>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<br>(2005.1.31.)  |
| CEN       | EN ISO 10651-4:2002<br>Lélegeztetők. 4. rész: A kezelő által működtetett újraélesztők külön követelményei (ISO 10651-4:2002)   | –                                     |  |
| CEN       | EN ISO 10651-6:2004<br>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<br>Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész: Értékelés és vizsgálat (ISO 10993-1:2003)  | –                                     |  |
| CEN       | EN ISO 10993-3:2003<br>Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 3. rész: Vizsgálatok genotoxicitásra, karcinogenitásra és reprodukciós toxicitásra (ISO 10993-3:2003)   | EN 30993-3:1993                       | Az időpont lejárt<br>(2004.4.30.)  |
| CEN       | EN ISO 10993-4:2002<br>Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 4. rész: A vérrel való kölcsönhatás vizsgálatának kiválasztása (ISO 10993-4:2002)   | EN 30993-4:1993                       | Az időpont lejárt<br>(2003.4.30.)  |
| CEN       | EN ISO 10993-5:1999<br>Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 5. rész: In vitro vizsgálatok citotoxicitásra (ISO 10993-5:1999)  | EN 30993-5:1994                       | Az időpont lejárt<br>(1999.11.30.)   |
| CEN       | EN ISO 10993-7:1995<br>Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 7. rész: Az etilén-oxid-sterilizálás maradványai (ISO 10993-7:1995)   | –                                     |  |

| ESzSz (1) | Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe<br>(és referenciadokumentum)  | A helyettesített szabvány hivatkozása | A helyettesített szabvány megfelelésére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja<br>1. megjegyzés |
|-----------|--|---------------------------------------|--|
| CEN       | EN ISO 10993-9:1999<br>Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 9. rész: Lehetséges bomlástermékek azonosításának és mennyiségi meghatározásának irányelvei (ISO 10993-9:1999)                  | –                                     |  |
| CEN       | EN ISO 10993-10:2002<br>Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 10. rész: Vizsgálatok irritáló hatásra és késleltetett típusú túlérzékenységre (ISO 10993-10:2002)                             | EN ISO 10993-10:1995                  | Az időpont lejárt<br>(2003.3.31.)  |
| CEN       | EN ISO 10993-11:1995<br>Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 11. rész: Vizsgálatok szisztémás toxicitásra (ISO 10993-11:1993)   | –                                     |  |
| CEN       | EN ISO 10993-12:2004<br>Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 12. rész: Minta-előkészítés és referenciaanyagok (ISO 10993-12:2002)   | EN ISO 10993-12:1996                  | Az időpont lejárt<br>(2005.5.31.)  |
| CEN       | EN ISO 10993-13:1998<br>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<br>Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 14. rész: Kerámiák bomlástermékeinek azonosítása és mennyiségi meghatározása (ISO 10993-14:2001)                               | –                                     |  |
| CEN       | EN ISO 10993-15:2000<br>Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 15. rész: Fémek és ötvözetek bomlástermékeinek azonosítása és mennyiségi meghatározása (ISO 10993-15:2000)                     | –                                     |  |
| CEN       | EN ISO 10993-16:1997<br>Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 16. rész: Bomlástermékek és kioldódó részek toxikokinetikai vizsgálatának tervezése (ISO 10993-16:1997)                        | –                                     |  |
| CEN       | EN ISO 10993-17:2002<br>Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 17. rész: A kioldódó részek megengedett határértékeinek megállapítása (ISO 10993-17:2002)                                      | –                                     |  |
| CEN       | EN ISO 10993-18:2005<br>Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 18. rész: Az anyagok kémiai jellemzése (ISO 10993-18:2005)   | –                                     |  |
| CEN       | EN ISO 11140-1:2005<br>Egészségügyi termékek sterilizálása. Kémiai indikátorok. 1. rész: Általános követelmények (ISO 11140-1:2005)  | EN 867-2:1997                         | Az időpont lejárt<br>(2006.1.31.)  |
| CEN       | EN ISO 11197:2004<br>Gyógyászati ellátóegységek (ISO 11197:2004)   | EN 793:1997                           | Az időpont lejárt<br>(2005.6.30.)  |



| ESzSz (1) | Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe<br>(és referenciadokumentum)   | A helyettesített szabvány<br>hivatkozása | A helyettesített szabvány megfele-<br>léségére vonatkozó vélelem<br>megszűnésének időpontja<br>1. megjegyzés |
|-----------|---|--|--|
| CEN       | EN ISO 11990:2003<br>Optika és optikai eszközök. Lézerek és lézerberendezések. Légszűrőtubus-<br>szárak lézerállóságának meghatározása (ISO 11990:2003)                                 | EN ISO 11990:1999                        | Az időpont lejárt<br>(2003.10.31.)   |
| CEN       | EN 12006-2:1998<br>Nem aktív sebészeti implantátumok. Szív- és érrendszeri implantátumok<br>külön követelményei. 2. rész: Érprotézisek, beleértve a szívbillentyű-<br>érprotéziseket is | –  |  |
| CEN       | EN 12006-3:1998<br>Nem aktív sebészeti implantátumok. Szív- és érrendszeri implantátumok<br>különleges követelményei. 3. rész: Endovaszkuláris eszközök                                 | –  |  |
| CEN       | EN 12010:1998<br>Nem aktív sebészeti implantátumok. Izületet helyettesítő implantátumok.<br>Külön követelmények   | –  |  |
| CEN       | EN 12011:1998<br>A nem aktív sebészeti implantátumokhoz használt műszerek. Általános<br>követelmények   | –  |  |
| CEN       | EN 12182:1999<br>Testi fogyatékosok műszaki segédeszközei. Általános követelmények és<br>vizsgálati módszerek   | –  |  |
| CEN       | EN 12183:1999<br>Kézi hajtású kerekesszékek. Követelmények és vizsgálati módszerek  | –  |  |
| CEN       | EN 12184:1999<br>Villamos hajtású kerekesszékek, robogók és töltőberendezéseik. Követel-<br>mények és vizsgálati módszerek  | –  |  |
| CEN       | EN 12218:1998<br>Sínrendszerek orvostechnikai berendezések rögzítésére<br><br>EN 12218:1998/A1:2002   | –<br><br>3. megjegyzés                   | Az időpont lejárt<br>(2002.10.31.)   |
| CEN       | EN 12322:1999<br>In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Mikrobiológiai táptal-<br>lajok. A táptalajok teljesítőképességének követelményei<br><br>EN 12322:1999/A1:2001         | –<br><br>3. megjegyzés                   | Az időpont lejárt<br>(2002.4.30.)  |
| CEN       | EN 12342:1998<br>Légzőcsövek altató- és lélegeztetőkészülékekhez  | –  |  |
| CEN       | EN 12442-1:2000<br>Orvostechnikai eszközök gyártásához felhasznált állati szövetek és szár-<br>mazékaik. 1. rész: A kockázat elemzése és irányítása                                     | –  |  |
| CEN       | EN 12442-2:2000<br>Orvostechnikai eszközök gyártásához felhasznált állati szövetek és szár-<br>mazékaik. 2. rész: Az eredet, a begyűjtés és a kezelés szabályozása                      | –  |  |

| ESzSz (1) | Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe<br>(és referenciadokumentum)   | A helyettesített szabvány hivatkozása | A helyettesített szabvány megfelelésére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja<br>1. megjegyzés |
|-----------|---|---------------------------------------|--|
| CEN       | EN 12442-3:2000<br>Orvostechnikai eszközök gyártásához felhasznált állati szövetek és származékaik. 3. rész: Vírusok és átvihető kórokozók eltávolításának és/vagy inaktiválásának validálása | –                                     |  |
| CEN       | EN 12470-1:2000<br>Klinikai hőmérők. 1. rész: Folyékony fém üvegben típusú hőmérők csúcsértékjelzővel   | –                                     |  |
| CEN       | EN 12470-2:2000<br>Klinikai hőmérők. 2. rész: Fázisváltó típusú (dot mátrix) hőmérők  | –                                     |  |
| CEN       | EN 12470-3:2000<br>Klinikai hőmérők. 3. rész: Kompakt elektromos (előre jelző és nem előre jelző) hőmérők csúcsértékjelzővel  | –                                     |  |
| CEN       | EN 12470-4:2000<br>Klinikai hőmérők. 4. rész: Folyamatos mérésű villamos hőmérők teljesítmőképessége  | –                                     |  |
| CEN       | EN 12470-5:2003<br>Klinikai hőmérők. 5. rész: Infravörös fülhőmérők (csúcsértékjelzővel)  | –                                     |  |
| CEN       | EN 12523:1999<br>Külső végtagprotézisek és külső ortézisek. Követelmények és vizsgálati módszerek   | –                                     |  |
| CEN       | EN 12563:1998<br>Nem aktív sebészeti implantátumok. Izületet helyettesítő implantátumok. A csípőizületet helyettesítő implantátumok külön követelményei                                       | –                                     |  |
| CEN       | EN 12564:1998<br>Nem aktív sebészeti implantátumok. Izületet helyettesítő implantátumok. A térdizületet helyettesítő implantátumok külön követelményei  | –                                     |  |
| CEN       | EN ISO 12870:2004<br>Szemészeti optika. Szemüvegkeretek. Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 12870:2004)<br><br>EN ISO 12870:2004/AC:2005  | EN ISO 12870:1997                     | Az időpont lejárt<br>(2005.2.28.)  |
| CEN       | EN 13014:2000<br>Gázmintavevő csövek csatlakozói altató- és lélegeztetőberendezésekhez  | –                                     |  |
| CEN       | EN 13060:2004<br>Kis gőzsterilizátorok  | –                                     |  |
| CEN       | EN 13220:1998<br>Gyógyászati gázcsőrendszerek végegységeihez csatlakoztatható áramlásmérő eszközök  | –                                     |  |
| CEN       | EN 13221:2000<br>Gyógyászati gázokhoz használható nagynyomású rugalmas csatlakozások  | –                                     |  |

| ESzSz (1) | Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe<br>(és referenciadokumentum)   | A helyettesített szabvány<br>hivatkozása | A helyettesített szabvány megfele-<br>léségére vonatkozó vélelem<br>megszűnésének időpontja<br>1. megjegyzés |
|-----------|---|--|--|
| CEN       | EN 13328-1:2001<br>Légzőkörü szűrők altatáshoz és lélegeztetéshez. 1. rész: Sóvizsgálati<br>módszer a szűrőképesség értékelésére  | –  |  |
| CEN       | EN 13328-2:2002<br>Légzőkörü szűrők altatáshoz és lélegeztetéshez. 2. rész: Nem szűrésre<br>vonatköző szempontok<br><br>EN 13328-2:2002/A1:2003   | –<br><br>3. megjegyzés                   | Az időpont lejárt<br>(2004.6.30.)  |
| CEN       | EN ISO 13485:2003<br>Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási<br>célú követelmények (ISO 13485:2003)   | EN ISO 13488:2000<br>EN ISO 13485:2000   | 2006.7.31.   |
| CEN       | EN 13503-8:2000<br>Szemészeti implantátumok. Beültethető lencsék. 8. rész: Alapvető köve-<br>telmények (ISO 11979-8:1999, módosítva)  | –  |  |
| CEN       | EN 13544-1:2001<br>Légzésterápiás készülék. 1. rész: Porlasztórendszerek és komponenseik<br><br>EN 13544-1:2001/A1:2004   | –<br><br>3. megjegyzés                   | Az időpont lejárt<br>(2004.12.31.)   |
| CEN       | EN 13544-2:2002<br>Légzésterápiás készülék. 2. rész: Csövezés és csatlakozók  | –  |  |
| CEN       | EN 13544-3:2001<br>Légzésterápiás készülék. 3. rész: Levegőbeszívó eszközök   | –  |  |
| CEN       | EN 13624:2003<br>Kémiai fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok. Mennyiségi szuszpenziós<br>vizsgálat a gyógyászati területen használt eszközök kémiai fertőtlenítő-<br>szerei gombaölő hatásának értékelésére. Vizsgálati módszer és követel-<br>mények (2. fázis, 1. lépés) | –  |  |
| CEN       | EN 13718-1:2002<br>Betegszállító eszköz levegőben, vízben és nehéz terepen. 1. rész: A beteg-<br>szállító gépjármű folyamatos betegellátó orvosi eszközeinek sajátos<br>követelményei   | –  |  |
| CEN       | EN 13718-2:2002<br>Betegszállító eszköz levegőben, vízben és nehéz terepen. 2. rész: A beteg-<br>szállító gépjármű folyamatos betegellátáshoz szükséges üzemeltetési és<br>műszaki követelményei  | –  |  |
| CEN       | EN 13726-1:2002<br>Elsődleges sebfedők vizsgálati módszerei. 1. rész: Abszorpcióképességi<br>szempontok   | –  |  |
| CEN       | EN 13726-2:2002<br>Elsődleges sebfedők vizsgálati módszerei. 2. rész: Áteresztőképes filmköt-<br>szerek páranedvesség-áteresztő képessége   | –  |  |

| ESzSz (1) | Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe<br>(és referenciadokumentum)  | A helyettesített szabvány hivatkozása | A helyettesített szabvány megfelelésére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja<br>1. megjegyzés |
|-----------|--|---------------------------------------|--|
| CEN       | EN 13727:2003<br>Kémiai fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok. Mennyiségi szuszpenziós vizsgálat a gyógyászati területen használt eszközök kémiai fertőtlenítőszeri bakteriumölő hatásának értékelésére. Vizsgálati módszer és követelmények (2 fázis, 1. lépés) | –                                     |  |
| CEN       | EN 13795-1:2002<br>Orvostechnikai eszközként használt műtéti kendők, köpenyek és tisztatóri 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<br>Orvostechnikai eszközként használt műtéti kendők, köpenyek és tisztatóri öltözékek a páciensek, a klinikai személyzet és készülékek számára. 2. rész: Vizsgálati módszerek  | –                                     |  |
| CEN       | EN 13824:2004<br>Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Folyadékállapotú orvostechnikai eszközök aszeptikus gyártása. Követelmények  | –                                     |  |
| CEN       | EN 13826:2003<br>Kilégzési csúcsáramlásmérők   | –                                     |  |
| CEN       | EN 13867:2002<br>A hemodialízis és a kapcsolódó gyógykezelések koncentrátumai  | –                                     |  |
| CEN       | EN 13976-1:2003<br>Mentőrendszerek. Az inkubátor szállítása. 1. rész: Illesztési feltételek  | –                                     |  |
| CEN       | EN 13976-2:2003<br>Mentőrendszerek. Az inkubátor szállítása. 2. rész: Szállítási követelmények   | –                                     |  |
| CEN       | EN 14079:2003<br>Nem aktív orvostechnikai eszközök. Nedvszívó pamutmull, valamint nedvszívó pamut- és viszkózmull műszaki követelményei és vizsgálati módszerei  | –                                     |  |
| CEN       | EN ISO 14155-1:2003<br>Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata embereken. 1. rész: Általános követelmények (ISO 14155-1:2003)  | EN 540:1993                           | Az időpont lejárt<br>(2003.8.31.)  |
| CEN       | EN ISO 14155-2:2003<br>Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata embereken. 2. rész: Klinikai vizsgálati tervek (ISO 14155-2:2003)   | –                                     |  |
| CEN       | EN ISO 14160:1998<br>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<br>(és referenciadokumentum)   | A helyettesített szabvány hivatkozása | A helyettesített szabvány megfelelésére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja<br>1. megjegyzés |
|-----------|---|---------------------------------------|--|
| CEN       | EN 14180:2003<br>Sterilizátorok gyógyászati célra. Kis hőmérsékletű gőz- és formaldehid-sterilizátorok. Követelmények és vizsgálat  | –                                     |  |
| CEN       | EN 14299:2004<br>Nem aktív sebészeti implantátumok. Szív- és érrendszeri implantátumok egyedi követelményei. Az artériasztenetek specifikus követelményei   | –                                     |  |
| CEN       | EN 14348:2005<br>Kémiai fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok. Mennyiségi szuszpenziós vizsgálat a gyógyászatban használt kémiai fertőtlenítőszeres – beleértve az eszközfertőtlenítőket – mikrobaktericid aktivitásának értékelésére. Vizsgálati módszerek és követelmények (2. fázis, 1. lépés) | –                                     |  |
| CEN       | EN ISO 14408:2005<br>Légcsőtübszerek lézersebészethez. A megjelölés és a kísérő információ követelményei (ISO 14408:2005)   | –                                     |  |
| CEN       | EN ISO 14534:2002<br>Szemészeti optika. Kontaktlencsék és kontaktlencse-ápoló termékek. Alapvető követelmények (ISO 14534:2002)   | EN ISO 14534:1997                     | Az időpont lejárt<br>(2002.12.31.)   |
| CEN       | EN ISO 14602:1998<br>Nem aktív sebészeti implantátumok. Csontösszekötő implantátumok. Sajátos követelmények (ISO 14602:1998)  | –                                     |  |
| CEN       | EN ISO 14630:2005<br>Nem aktív sebészeti implantátumok. Általános követelmények (ISO 14630:2005)  | EN ISO 14630:1997                     | Az időpont lejárt<br>(2005.11.30.)   |
| CEN       | EN 14683:2005<br>Egészségügyi maszk. Követelmények és vizsgálati módszerek  | –                                     |  |
| CEN       | EN ISO 14889:2003<br>Szemészeti optika. Szemüveglencsék. A megmunkálatlan szélű kész szemüveglencsék alapvető követelményei (ISO 14889:2003)  | EN ISO 14889:1997                     | Az időpont lejárt<br>(2003.11.30.)   |
| CEN       | EN ISO 14937:2000<br>Egészségügyi termékek sterilizálása. A sterilizáló hatóanyag jellemzésére vonatkozó általános követelmények, az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztése, validálása és rutinellenőrzése (ISO 14937:2000)  | –                                     |  |
| CEN       | EN ISO 14971:2000<br>Orvostechnikai eszközök. Kockázati irányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre (ISO 14971:2000)  | EN 1441:1997                          | Az időpont lejárt<br>(2004.3.31.)  |
|           | EN ISO 14971:2000/A1:2003   | 3. megjegyzés                         | Az időpont lejárt<br>(2004.3.31.)  |
| CEN       | EN ISO 15001:2004<br>Altató- és lélegeztetőkészülékek. Oxigénkompatibilitás (ISO 15001:2003)  | –                                     |  |
| CEN       | EN ISO 15004:1997<br>Szemészeti műszerek. Alapkövetelmények és vizsgálati módszerek (ISO 15004:1997)  | –                                     |  |

| ESzSz (1) | Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe<br>(és referenciadokumentum)  | A helyettesített szabvány hivatkozása             | A helyettesített szabvány megfelelésére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja<br>1. megjegyzés |
|-----------|--|---|--|
| CEN       | EN ISO 15225:2000<br>Nevezéktan. Előírások az orvostechnikai eszközök nomenklatúrájához szabályozási adatsere céljára (ISO 15225:2000)<br><br>EN ISO 15225:2000/A1:2004                          | –<br><br>3. megjegyzés                            | Az időpont lejárt<br>(2004.8.31.)  |
| CEN       | EN ISO 15747:2005<br>Műanyag tartályok intravénás injekciókhoz (ISO 15747:2003)  | –   |  |
| CEN       | EN ISO 17510-1:2002<br>Az alvási apnoe légzésterápiája. 1. rész: Az alvási apnoe légzésterápiás eszközei (ISO 17510-1:2002)  | –   |  |
| CEN       | EN ISO 17510-2:2003<br>Alvási légzésszünet légzésterápiája. 2. rész: Állarcok és alkalmazott tartozékok (ISO 17510-2:2003)   | –   |  |
| CEN       | EN ISO 17664:2004<br>Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Gyártói tájékoztatás az újasterilizálható orvostechnikai eszközök feldolgozásához (ISO 17664:2004)                                   | –   |  |
| CEN       | EN ISO 18777:2005<br>Szállítható cseppfolyósóxi-gén-rendszerek gyógyászati használatra. Egyedi követelmények (ISO 18777:2005)  | –   |  |
| CEN       | EN ISO 18778:2005<br>Lélegeztetőkészülékek. Gyermekmonitorok. Egyedi követelmények (ISO 18778:2005)  | –   |  |
| CEN       | EN ISO 18779:2005<br>Orvostechnikai eszközök oxigén és oxigénkeverékek eltartására. Egyedi követelmények (ISO 18779:2005)  | –   |  |
| CEN       | EN 20594-1:1993<br>6%-os kúpos csatlakozás (Luer) fecskendőkhöz, tűkhöz és egyéb orvosi eszközökhöz. Általános követelmények (ISO 594-1:1986)<br><br>EN 20594-1:1993/A1:1997                     | –<br><br>3. megjegyzés                            | Az időpont lejárt<br>(1998.5.31.)  |
| CEN       | EN ISO 21647:2004<br>Gyógyászati villamos készülékek. A lélegeztetőgáz-monitorok alapvető biztonsági és teljesítőképességi külön követelményei (ISO 21647:2004)<br><br>EN ISO 21647:2004/AC:2006 | EN ISO 11196:1997<br>EN 864:1996<br>EN 12598:1999 | Az időpont lejárt<br>(2005.5.31.)  |
| CEN       | EN ISO 22612:2005<br>Fertőző anyagok elleni védőöltözet. Száraz mikrobapenetráció elleni védőképesség vizsgálati módszere (ISO 22612:2005)   | –   |  |

| ESzSz <sup>(1)</sup> | Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe<br>(és referenciadokumentum)   | A helyettesített szabvány hivatkozása | A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja<br>1. megjegyzés |
|----------------------|---|---------------------------------------|--|
| CEN                  | EN 27740:1992<br>Sebészeti eszközök. Cserélhető pengéjű sebészeti kések csatlakozó méretei (ISO 7740:1985)<br>EN 27740:1992/A1:1997             | –<br><br>3. megjegyzés                | Az időpont lejárt<br>(1998.5.31.)  |
| CEN                  | EN 30993-6:1994<br>Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 6. rész: Vizsgálatok az implantációt követő helyi hatásokra (ISO 10993-6:1994) | –                                     |  |
| CEN                  | EN 46003:1999<br>Minőségügyi rendszerek. Orvostechnikai eszközök. Külön követelmények az EN ISO 9003 alkalmazásához                             | –                                     |  |

(<sup>1</sup>) 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.cenorm.be>)
- 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 CCCCC:YYYY, a korábbi módosításai, amennyiben van olyan, és az újak pedig idézett módosítások. A helyettesített szabvány (3. oszlop) ennek értelmében az EN CCCCC: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 megfelelésre vonatkozó vélelem.

#### MEGJEGYZÉS:

- A szabványok hozzáférhetőségével kapcsolatos bármilyen információ az Európai Szabványügyi Szervezetknél, vagy a nemzeti szabványügyi testületeknél kérhető, ez utóbbiak listája a 98/48/EK (<sup>1</sup>) irányelvvel módosított 98/34/EK (<sup>2</sup>) 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 elérhetők.

Az összehangolt szabványokról további információk az interneten:

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

(<sup>1</sup>) HL L 217., 1998.8.5., 18. o.

(<sup>2</sup>) HL L 204., 1998.7.21., 37. o.

**Értesítés a többek között a Koreai Köztársaságból származó bizonyos polietilén-tereftalátok behozatalára vonatkozó dömpingellenes intézkedések részleges időközi felülvizsgálatának hatályával kapcsolatban**

(2006/C 129/05)

2005. december 1-jén a Bizottság az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* értesítést tett közzé az Indiából, Indonéziából, a Koreai Köztársaságból, Malajziából, Tajvanról és Thaiföldről származó bizonyos polietilén-tereftalátok (PET) behozatalára alkalmazandó hatályos dömpingellenes intézkedések hatályvesztésének felülvizsgálatára irányuló eljárás megindításáról, valamint a Tajvanról és a Koreai Köztársaságból származó behozatalra alkalmazandó ugyanezen intézkedések részleges időközi felülvizsgálatának megindításáról <sup>(1)</sup>.

Ezen értesítés a részleges időközi felülvizsgálat alkalmazási körét kívánja tisztázni, és egyedül a Koreai Köztársaságot érinti.

**A részleges időközi felülvizsgálat hatálya**

A felülvizsgálat megindításáról szóló értesítés 4.2. pontja értelmében a részleges időközi felülvizsgálat az alábbi három vállalatot érinti: Daehan Synthetic Fiber Co. Ltd, SK Chemicals Co. Ltd és KP Chemical Corp.

A felülvizsgálat megindításáról szóló közlemény kapcsán kiküldött kérdőívekre adott válaszok révén a Bizottság tudomására jutott, hogy a fent említett három vállalat *kapcsolt* vállalatai ugyancsak előállítanak és/vagy forgalmazznak PET-et.

A vizsgálat pontos hatályával kapcsolatos esetleges félreértések elkerülése érdekében kijelentjük, hogy a Daehan Synthetic Fibre Co. Ltd, az SK Chemicals Co. Ltd és a KP Chemicals Corp valamennyi *kapcsolt* vállalata <sup>(2)</sup> ugyancsak ezen vizsgálat hatálya alá esik, és érvényes lesz rá e vizsgálat végső döntése.

---

<sup>(1)</sup> HL C 304., 2005.12.1., 9. o.

<sup>(2)</sup> Ezen értesítés alkalmazásában az egymással kapcsolatban álló felek fogalommeghatározását illetően a legutóbb a 2006. március 8-i, 402/2006/EK rendelettel módosított (HL L 70., 2006.3.9., 35. o.), 1993. július 2-i 2454/93/EGK bizottsági rendelet (HL L 253., 1993.10.11., 1. o.) 143. cikke alkalmazandó.