

A Bizottság közleménye az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 90/385/EGK tanácsi irányelv végrehajtása keretében

(Az uniós harmonizációs jogszabályok értelmében összehangolt szabványok címeinek és hivatkozásainak közzététele)

(EGT vonatkozású szöveg)

(2017/C 389/02)

ESzSz ⁽¹⁾	A szabvány hivatkozási száma és címe (és a referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „STERILE” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. 1.. rész: A végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök követelményei	2002.7.31.	EN 556:1994 + A1:1998 2.1. megjegyzés	2002.4.30.
	EN 556-1:2001/AC:2006	2006.11.15.		
CEN	EN 556-2:2015 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „STERILE” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. 2.. rész: Aszeptikusan gyártott orvostechnikai eszközök követelményei	2016.5.13.	EN 556-2:2003 2.1. megjegyzés	2016.6.30.
CEN	EN 1041:2008 Az orvostechnikai eszközök gyártója által megadott tájékoztatás	2009.2.19.	EN 1041:1998 2.1. megjegyzés	2011.8.31.
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 1.. rész: Értékelés és vizsgálat a kockázatirányítási eljárás keretében (ISO 10993-1:2009)	2009.12.2.	EN ISO 10993-1:2009 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	2011.1.18.		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 3.. rész: Genotoxicitási, karcinogenitási és reprodukciós toxicitási vizsgálatok (ISO 10993-3:2014)	2015.7.10.		
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 4.. rész: A vérrel való kölcsönhatás vizsgálatainak kiválasztása (ISO 10993-4:2002, tartalmazza a 2006. évi 1. módosítást)	2009.12.2.	EN ISO 10993-4:2002 2.1. megjegyzés	2010.3.21.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 5.. rész: In vitro vizsgálatok citotoxicitásra (ISO 10993-5:2009)	2009.12.2.	EN ISO 10993-5:1999 2.1. megjegyzés	2009.12.31.
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 6.. rész: Az implantációt követő helyi hatások vizsgálatai (ISO 10993-6:2007)	2009.12.2.	EN ISO 10993-6:2007 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 7.. rész: Az etilén-oxid-sterilizálás maradékai (ISO 10993-7:2008)	2010.7.7.		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	2010.7.7.		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 9.. rész: A lehetséges bomlástermékek azonosításának és mennyiségi meghatározásának irányelvei (ISO 10993-9:2009)	2009.12.2.	EN ISO 10993-9:2009 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 11.. rész: A szisztémás toxicitás vizsgálati (ISO 10993-11:2006)	2009.12.2.	EN ISO 10993-11:2006 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 12.. rész: Minta-előkészítés és referenciaanyagok (ISO 10993-12:2012)	2013.1.24.	EN ISO 10993-12:2009 2.1. megjegyzés	2013.1.31.
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 13.. rész: Polimer anyagú orvostechnikai eszközök bomlástermékeinek azonosítása és mennyiségi meghatározása (ISO 10993-13:2010)	2011.1.18.	EN ISO 10993-13:2009 2.1. megjegyzés	2010.12.31.
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 16.. rész: Bomlástermékek és kioldódó részek toxikokinetikai vizsgálatának tervezése (ISO 10993-16:2010)	2010.7.7.	EN ISO 10993-16:2009 2.1. megjegyzés	2010.8.31.
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 17.. rész: A kioldódó alkotórészek megengedhető határértékeinek megállapítása (ISO 10993-17:2002)	2009.12.2.	EN ISO 10993-17:2002 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 18.. rész: Az anyagok kémiai jellemzése (ISO 10993-18:2005)	2009.12.2.	EN ISO 10993-18:2005 2.1. megjegyzés	2010.3.21.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Egészségügyi termékek sterilizálása. Etilén-oxid. 1.. rész: Orvostechikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutin-ellenőrzési követelményei (ISO 11135-1:2007)	2007.8.9.	EN 550:1994 2.1. megjegyzés	2010.5.31.
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Egészségügyi termékek sterilizálása. Besugárzás. 1.. rész: Orvostechikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutinellenőrzési követelményei (ISO 11137-1:2006)	2016.5.13.	EN ISO 11137-1:2006 2.1. megjegyzés	2016.6.30.
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Egészségügyi termékek sterilizálása. Besugárzás. 2.. rész: A sterilizáló dózis megállapítása (ISO 11137-2:2013)	2016.5.13.	EN ISO 11137-2:2013 2.1. megjegyzés	2016.6.30.
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Egészségügyi termékek sterilizálása. Biológiai indikátorok. 2.. rész: Biológiai indikátorok etilén-oxidos sterilizálási folyamatokhoz (ISO 11138-2:2006)	2009.12.2.	EN ISO 11138-2:2006 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Egészségügyi termékek sterilizálása. Biológiai indikátorok. 3.. rész: Biológiai indikátorok nedveshő-sterilizálási folyamatokhoz (ISO 11138-3:2006)	2009.12.2.	EN ISO 11138-3:2006 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Gyógyászati termékek sterilizálása. Kémiai indikátorok. 1.. rész: Általános követelmények (ISO 11140-1:2005)	2009.12.2.	EN ISO 11140-1:2005 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Végtermékként sterilizált orvostechikai eszközök csomagolása. 1.. rész: Az anyagok, a sterilgát-rendszerek és a csomagolórendszerek követelményei (ISO 11607-1:2006)	2009.12.2.	EN ISO 11607-1:2006 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Orvostechikai eszközök sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 1.. rész: Mikroorganizmuspopulációk meghatározása termékeken (ISO 11737-1:2006)	2006.9.7.	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 2.1. megjegyzés	2006.10.31.
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2009.12.2.		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Orvostechikai eszközök sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 2.. rész: Sterilitásvizsgálatok a sterilizálási eljárás meghatározásához, validálásához és fenntartásához (ISO 11737-2:2009)	2010.7.7.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 1.. rész: Általános követelmények (ISO 13408-1:2008)	2016.5.13.	EN ISO 13408-1:2011 2.1. megjegyzés	2016.6.30.
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 2.. rész: Szűrés (ISO 13408-2:2003)	2011.8.19.	EN 13824:2004 2.1. megjegyzés	2011.12.31.
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 3.. rész: Liofilizálás (ISO 13408-3:2006)	2011.8.19.	EN 13824:2004 2.1. megjegyzés	2011.12.31.
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 4.. rész: Helyszíni tisztítás (ISO 13408-4:2005)	2011.8.19.	EN 13824:2004 2.1. megjegyzés	2011.12.31.
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 5.. rész: Helyszíni sterilizálás (ISO 13408-5:2006)	2011.8.19.	EN 13824:2004 2.1. megjegyzés	2011.12.31.
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 6.. rész: Izolátorrendszerek (ISO 13408-6:2005)	2011.8.19.	EN 13824:2004 2.1. megjegyzés	2011.12.31.
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 7.. rész: Orvostechnikai eszközökre és velük összekapcsolt termékekre vonatkozó alternatív eljárások (ISO 13408-7:2012)	2016.5.13.		
CEN	EN ISO 13485:2016 Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények (ISO 13485:2016)	Ez az első közzététel	EN ISO 13485:2012 2.1. megjegyzés	2019.3.31.
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Ez az első közzététel		
CEN	EN ISO 14155:2011 Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata humán alanyokon. Jó klinikai gyakorlat (ISO 14155:2011)	2012.4.27.	EN ISO 14155:2011 2.1. megjegyzés	2012.4.30.
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Ez az első közzététel		
CEN	EN ISO 14937:2009 Gyógyászati termékek sterilizálása. A sterilizáló hatóanyag jellemzésére vonatkozó általános követelmények, az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztése, validálása és rutinellenőrzése (ISO 14937:2009)	2010.7.7.	EN ISO 14937:2000 2.1. megjegyzés	2010.3.21.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14971:2012 Orvostechnikai eszközök. A kockázatirányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	2012.8.30.	EN ISO 14971:2009 2.1. megjegyzés	2012.8.30.
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin használható jelképek, címkézésének és információszolgáltatásának jelképei 1.. rész: Általános követelmények (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15)	Ez az első közzététel	EN 980:2008 2.1. megjegyzés	2017.12.31.
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Egészségügyi termékek sterilizálása. Nedves hő. Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztése, validálása és rutinellenőrzése (ISO 17665-1:2006)	2006.11.15.	EN 554:1994 2.1. megjegyzés	2009.8.31.
CEN	EN 45502-1:1997 Aktív implantálható orvostechnikai eszközök. 1.. rész: Általános biztonsági követelmények, megjelölés és a gyártó által megadandó tájékoztatás	1998.8.27.		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Aktív implantálható orvostechnikai eszközök. 2-1.. rész: Lelassult, szabálytalan szív működés kezelésére használt, aktív implantálható gyógyászati készülékek (szívritmus-szabályozók) követelményei	2004.7.8.		

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Aktív implantálható orvostechnikai eszközök. 2-2.. rész: Szapora, nem ritmosos szívverés (tachyarrhythmia) kezelésére használt, aktív implantálható orvostechnikai eszközök követelményei (beleértve az implantálható defibrillátorokat)	2008.11.27.		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	2011.1.18.		

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Aktív, implantálható orvostechnikai eszközök. 2-3.. rész: Kochleáris és agytörzsi halló implantátumrendszerek követelményei	2011.1.18.		
---------	--	------------	--	--

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1:2006 Gyógyászati villamos készülékek. 1.. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények IEC 60601-1:2005	2008.11.27.	EN 60601-1:1990 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 2.1. megjegyzés	2012.6.1.
	EN 60601-1:2006/AC:2010	2011.1.18.		
	EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	2015.7.10.	3. megjegyzés	2017.12.31.

Kiegészítés az 1. és a 3. megjegyzéshez az EN 60601-1:2006 szabvány alkalmazása tekintetében a megfelelésre vonatkozó vélelem megszűnésének időpontjairól.

Az EN 60601-1:2006 szabvány alkalmazása tekintetében a megfelelésre vonatkozó vélelem 2017.12.31-én megszűnik. Az EN 60601-1:2006 szabvány ZZ melléklete esetében azonban a 90/385/EGK irányelv alapvető követelményeinek való megfelelésre vonatkozó vélelem 2015.12.31-én szűnik meg. 2016.1.1-jétől az EN 60601-1:2006 szabvány esetében csak az EN 60601-1:2006/A1:2013 szabvány ZZ mellékletében hivatkozott szakaszoknak és alszakaszoknak megfelelő szakaszai és alszakaszai alapján, az EN 60601-1:2006/A1:2013 szabvány ZZ mellékletében megjelölt mértékben vélelmezhető a 90/385/EGK irányelvben foglalt alapvető követelményeknek való megfelelés.

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Gyógyászati villamos készülékek. 1-6.. rész Általános biztonsági és alapvető működési követelmények. Kiegészítő szabvány: Használhatóság IEC 60601-1-6:2010	2011.1.18.		
---------	---	------------	--	--

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 62304:2006 Gyógyászati készülék-szoftver. Szoftverélekciklus-folyamatok IEC 62304:2006	2008.11.27.		
	EN 62304:2006/AC:2008	2011.1.18.		

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

(¹) ESzSz:

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

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.

2.1. megjegyzés: Az új (vagy módosított) szabvány ugyanazzal az alkalmazási körrel bír, mint a helyettesített szabvány. A meghatározott időpontban a helyettesített szabvány esetében megszűnik a vonatkozó uniós jogszabályok alapvető vagy egyéb követelményeinek való megfelelésre vonatkozó vélelem.

2.2. megjegyzés: Az új szabvány szélesebb alkalmazási körrel bír, mint a helyettesített szabvány. A meghatározott időpontban a helyettesített szabvány esetében megszűnik a vonatkozó uniós jogszabályok alapvető vagy egyéb követelményeinek való megfelelésre vonatkozó vélelem.

- 2.3. megjegyzés: Az új szabvány szűkebb alkalmazási körrel bír, mint a helyettesített szabvány. A meghatározott időpontban a (részben) helyettesített szabvány esetében a szabvány alkalmazási körébe eső termékekre vagy szolgáltatásokra megszűnik a vonatkozó uniós jogszabályok alapvető vagy egyéb követelményeinek való megfelelésre vonatkozó vélelem. Azon termékek és szolgáltatások esetében azonban, amelyek továbbra is (a részben) helyettesített szabvány alkalmazási területéhez tartoznak, de nem tartoznak az új szabvány alkalmazási területéhez, a vonatkozó uniós jogszabályok alapvető vagy egyéb követelményeinek való megfelelés vélelme nem változik.
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 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 a vonatkozó uniós jogszabályok alapvető vagy egyéb követelményeinek való megfelelésre vonatkozó vélelem.

MEGJEGYZÉS:

- A szabványok hozzáférhetőségével kapcsolatos bármilyen információ az európai szabványügyi szervezeteknél vagy a nemzeti szabványügyi testületeknél kérhető, ez utóbbiak listája az 1025/2012/EU rendelet ⁽¹⁾ 27. cikkének megfelelően kihirdetésre kerül az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.
- A harmonizált szabványokat az európai szabványügyi szervezetek angol nyelven fogadják el (a CEN és a CENELEC a francia és a német nyelvet is használja). Ezután a harmonizált szabványok címét a nemzeti szabványügyi testületek fordítják le az Európai Unió összes többi hivatalos nyelvére. Az Európai Bizottság nem vállal felelősséget a Hivatalos Lapban közzétételre szánt címek helyes fordításáért.
- A helyesbítésekre való hivatkozások („... / AC: YYYY”) csak a tájékoztatás céljából kerülnek közzétételre. A helyesbítés eltávolítja a nyomtatási, nyelvi vagy hasonló hibákat a szabvány szövegéből, és egy európai szabványügyi szervezet által elfogadott szabvány egy vagy több nyelvi változatára is vonatkozhat (angol, francia és/vagy német).
- A hivatkozások közzététele az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* nem vonja maga után azt, hogy a szabványok az Európai Unió összes hivatalos nyelvén elérhetőek.
- Ez a lista az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* korábbiakban közzétett minden listát helyettesít. Az Európai Bizottság biztosítja ennek a listának a frissítését.
- Az összehangolt szabványokról és más európai szabványokról további információk az interneten:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ HL C 338., 2014.9.27., 31. o.