

Komisijos komunikatas, parengtas įgyvendinant Tarybos direktyvą 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo

(Darniųjų standartų pavadinimų ir nuorodinių žymenų skelbimas pagal Sąjungos derinimo teisės aktus)

(Tekstas svarbus EEE)

(2017/C 389/02)

ESO ⁽¹⁾	Standarto nuoroda ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pirmą kartą OL	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Medicinos priemonių sterilizavimas. Reikalavimai, keliami medicinos priemonėms, ženklinauoms užrašu „STERILU“. 1 dalis. Reikalavimai, keliami sterilizuotoms medicinos priemonėms	2002 7 31	EN 556:1994 + A1:1998 2.1 pastaba	2002 4 30
	EN 556-1:2001/AC:2006	2006 11 15		
CEN	EN 556-2:2015 Medicinos priemonių sterilizavimas. Reikalavimai, keliami medicinos priemonėms, ženklinauoms užrašu „STERILU“. 2 dalis. Reikalavimai, keliami aseptiškai apdorotoms medicinos priemonėms	2016 5 13	EN 556-2:2003 2.1 pastaba	2016 6 30
CEN	EN 1041:2008 Gamintojo su medicinos priemonėmis pateikiama informacija	2009 2 19	EN 1041:1998 2.1 pastaba	2011 8 31
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis. Įvertinimas ir tyrimai, atliekami rizikos valdymo sistemoje (ISO 10993-1:2009)	2009 12 2	EN ISO 10993-1:2009 2.1 pastaba	2010 3 21
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	2011 1 18		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 3 dalis. Genotoksiškumo, kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai tyrimai (ISO 10993-3:2014)	2015 7 10		
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 4 dalis. Medicinos priemonių sąveikos su krauju tyrimų parinkimas (ISO 10993-4:2002, įskaitant keitinį 1:2006)	2009 12 2	EN ISO 10993-4:2002 2.1 pastaba	2010 3 21

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 5 dalis. Citotoksiškumo in vitro tyrimai (ISO 10993-5:2009)	2009 12 2	EN ISO 10993-5:1999 2.1 pastaba	2009 12 31
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 6 dalis. Tyrimai vietiniams poveikiams po implantavimo nustatyti (ISO 10993-6:2007)	2009 12 2	EN ISO 10993-6:2007 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 7 dalis. Sterilizavimo etileno oksidu liekanos (ISO 10993-7:2008)	2010 7 7		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	2010 7 7		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 9 dalis. Galimų irimo produktų atpažinimo ir kiekybinio įvertinimo sistema (ISO 10993-9:2009)	2009 12 2	EN ISO 10993-9:2009 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 11 dalis. Sisteminio toksiškumo tyrimai (ISO 10993-11:2006)	2009 12 2	EN ISO 10993-11:2006 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 12 dalis. Mėginių paruošimas ir pamatinės medžiagos (ISO 10993-12:2012)	2013 1 24	EN ISO 10993-12:2009 2.1 pastaba	2013 1 31
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 13 dalis. Polimerinių medicinos priemonių irimo produktų identifikavimas ir kiekybinis nustatymas (ISO 10993-13:2010)	2011 1 18	EN ISO 10993-13:2009 2.1 pastaba	2010 12 31
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 16 dalis. Irimo produktų ir išplaunamųjų medžiagų toksikokinetinio tyrimo planas (ISO 10993-16:2010)	2010 7 7	EN ISO 10993-16:2009 2.1 pastaba	2010 8 31
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 17 dalis. Išplaunamųjų medžiagų leidžiamųjų ribų nustatymas (ISO 10993-17:2002)	2009 12 2	EN ISO 10993-17:2002 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 18 dalis. Medžiagų cheminis apibūdinimas (ISO 10993-18:2005)	2009 12 2	EN ISO 10993-18:2005 2.1 pastaba	2010 3 21

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Etileno oksidas. 1 dalis. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, įteisinimo ir einamojo tikrinimo reikalavimai (ISO 11135-1:2007)	2007 8 9	EN 550:1994 2.1 pastaba	2010 5 31
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Spinduliuotė. 1 dalis. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamosios kontrolės reikalavimai (ISO 11137-1:2006, įskaitant keitinį Amd.1:2013)	2016 5 13	EN ISO 11137-1:2006 2.1 pastaba	2016 6 30
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Spinduliuotė. 2 dalis. Sterilizavimo dozės nustatymas (ISO 11137-2:2013)	2016 5 13	EN ISO 11137-2:2013 2.1 pastaba	2016 6 30
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Biologiniai indikatoriai. 2 dalis. Biologiniai indikatoriai, naudojami sterilizuojant etileno oksidu (ISO 11138-2:2006)	2009 12 2	EN ISO 11138-2:2006 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Biologiniai indikatoriai. 3 dalis. Biologiniai indikatoriai, naudojami sterilizuojant drėgnąja šiluma (ISO 11138-3:2006)	2009 12 2	EN ISO 11138-3:2006 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Cheminiai indikatoriai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai (ISO 11140-1:2005)	2009 12 2	EN ISO 11140-1:2005 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 1 dalis. Reikalavimai, keliami medžiagoms, sterilioms apsauginėms sistemoms ir pakavimo sistemoms (ISO 11607-1:2006)	2009 12 2	EN ISO 11607-1:2006 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Medicinos priemonių sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. 1 dalis. Ant gaminių esančių mikroorganizmų skaičiaus nustatymas (ISO 11737-1:2006)	2006 9 7	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 2.1 pastaba	2006 10 31
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2009 12 2		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Medicinos priemonių sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. 2 dalis. Sterilumo bandymai, naudojami apibrėžiant, validuojant ir prižiūrint sterilizavimo procesą (ISO 11737-2:2009)	2010 7 7		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas 1 dalis. Bendrieji reikalavimai (ISO 13408-1:2008, įskaitant keitinį Amd 1:2013)	2016 5 13	EN ISO 13408-1:2011 2.1 pastaba	2016 6 30
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 2 dalis. Filtravimas (ISO 13408-2:2003)	2011 8 19	EN 13824:2004 2.1 pastaba	2011 12 31
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 3 dalis. Liofilizacija (ISO 13408-3:2006)	2011 8 19	EN 13824:2004 2.1 pastaba	2011 12 31
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 4 dalis. Valymo vietoje technologijos (ISO 13408-4:2005)	2011 8 19	EN 13824:2004 2.1 pastaba	2011 12 31
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 5 dalis. Sterilizavimas vietoje (ISO 13408-5:2006)	2011 8 19	EN 13824:2004 2.1 pastaba	2011 12 31
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 6 dalis. Izoliatorių sistemos (ISO 13408-6:2005)	2011 8 19	EN 13824:2004 2.1 pastaba	2011 12 31
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 7 dalis. Alternatyvūs procesai, taikomi medicinos priemonėms ir kombinuotiesiems gaminiams (ISO 13408-7:2012)	2016 5 13		
CEN	EN ISO 13485:2016 Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai (ISO 13485:2016)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 13485:2012 2.1 pastaba	2019 3 31
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Tai skelbiama pirmą kartą		
CEN	EN ISO 14155:2011 Klinikinis žmonėms skirtų medicinos priemonių tyrimas. Gera klinikinė praktika (ISO 14155:2011)	2012 4 27	EN ISO 14155:2011 2.1 pastaba	2012 4 30
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Tai skelbiama pirmą kartą		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Bendrieji sterilizuojančiojo agento apibūdinimo ir medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamojo tikrinimo reikalavimai (ISO 14937:2009)	2010 7 7	EN ISO 14937:2000 2.1 pastaba	2010 3 21

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14971:2012 Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	2012 8 30	EN ISO 14971:2009 2.1 pastaba	2012 8 30
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklinaimas ir teiktina informacija. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN 980:2008 2.1 pastaba	2017 12 31
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Karšti garai. 1 dalis. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimas, įteisinimas ir einamasis tikrinimas (ISO 17665-1:2006)	2006 11 15	EN 554:1994 2.1 pastaba	2009 8 31
CEN	EN 45502-1:1997 Aktyvieji implantuojami medicinos įtaisai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai saugai, žymėjimui ir gamintojo pateikiamai informacijai	1998 8 27		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Aktyvieji implantuojami medicinos įtaisai. 2-1 dalis. Ypatingieji reikalavimai, keliami aktyviems implantuojamiems medicinos įtaisams, naudojamiems bradikardijai gydyti (širdies stimulatoriai)	2004 7 8		

(*): Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.

Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Aktyvieji implantuojami medicinos įtaisai. 2-2 dalis. Ypatingieji reikalavimai, keliami aktyviems implantuojamiems medicinos įtaisams, naudojamiems tachiaritmijai gydyti (įskaitant implantuojamuosius defibriliatorius)	2008 11 27		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	2011 1 18		

(*): Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.

Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Aktyvieji implantuojami medicinos įtaisai. 2-3 dalis. Ypatingieji reikalavimai, keliami kochlearinių implantų sistemoms	2011 1 18		
---------	--	-----------	--	--

(*): Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1:2006 Elektrinė medicinos įranga.1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. IEC 60601-1:2005	2008 11 27	EN 60601-1:1990 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 2.1 pastaba	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 pastaba	2017 12 31

1 pastabos ir 3 pastabos papildymas dėl atitikties prielaidos taikant EN 60601-1:2006 galiojimo pabaigos datų. Atitikties prielaidos taikant EN 60601-1:2006 galiojimas baigiasi 2017 12 31. Tačiau taikant EN 60601-1:2006 ZZ priedą atitikties esminiams Direktyvos 90/385/EEB reikalavimams prielaida nustoja galioti 2015 12 31. Nuo 2016 1 1 tik pagal EN 60601-1:2006 punktus ir papunkčius, atitinkančius EN 60601-1:2006/A1:2013 ZZ priede nurodytus punktus ir papunkčius, taikoma atitikties esminiams Direktyvos 90/385/EEB reikalavimams prielaida, kiek tai nurodyta EN 60601-1:2006/A1:2013 ZZ priede.

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Elektrinė medicinos įranga. 1-6 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Taikomumas IEC 60601-1-6:2010	2011 1 18		
---------	---	-----------	--	--

(*): Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.

Cenelec	EN 62304:2006 Medicinos priemonių programinė įranga. Programinės įrangos būvio ciklo procesai IEC 62304:2006	2008 11 27		
	EN 62304:2006/AC:2008	2011 1 18		

(*): Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.

- (¹) ESO: Europos standartizacijos organizacijos:
 — 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 pastaba: Paprastai atitikties prielaidos galiojimo pasibaigimo data – tai panaikinimo data (angl. „dow“), kurią nustato Europos standartizacijos organizacija, tačiau šių standartų naudotojų dėmesys atkreipiamas į tai, kad tam tikrais išimtiniais atvejais data gali būti ir kita.

2.1 pastaba: Naujo (arba iš dalies pakeisto) standarto ir pakeisto standarto taikymo sritis yra ta pati. Nurodytą dieną pagal pakeistą standartą nebedaroma prielaida, kad laikomasi atitinkamų Sąjungos teisės aktų esminių arba kitų reikalavimų.

2.2 pastaba: Naujo standarto taikymo sritis yra platesnė nei pakeisto standarto. Nurodytą dieną pagal pakeistą standartą nebedaroma prielaida, kad laikomasi atitinkamų Sąjungos teisės aktų esminių arba kitų reikalavimų.

- 2.3 pastaba: Naujo standarto taikymo sritis yra siauresnė nei pakeisto standarto. Produktų arba paslaugų, kuriems taikomas naujasis standartas, atveju nurodytą dieną pagal (iš dalies) pakeistą standartą nebedaroma prielaidai, kad laikomasi atitinkamų Sąjungos teisės aktų esminių arba kitų reikalavimų. Tai neturi poveikio prielaidai, kad laikomasi atitinkamų Sąjungos teisės aktų esminių arba kitų reikalavimų, nustatytų produktams arba paslaugoms, kuriems vis dar taikomas (iš dalies) pakeistas standartas, bet netaikomas naujas standartas.
- 3 pastaba: Jei daromi pakeitimai, pamatinis standartas yra EN CCCC:YYYY, jo ankstesni pakeitimai, jei jų buvo, ir naujas cituojamas pakeitimas. Todėl pakeistas standartas susideda iš EN CCCC:YYYY ir jo ankstesnių pakeitimų, jei jų buvo, išskyrus naują cituojamą pakeitimą. Nurodytą dieną pagal pakeistą standartą nebedaroma prielaida, kad laikomasi atitinkamų Sąjungos teisės aktų esminių arba kitų reikalavimų.

PASTABA.

- Visą informaciją apie esamus standartus gali suteikti Europos standartizacijos organizacijos arba nacionalinės standartizacijos organizacijos, kurių sąrašas paskelbtas Oficialiajame leidinyje pagal Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 ⁽¹⁾ 27 straipsnį.
- Standartus priima Europos standartizacijos organizacijos anglų kalba (CEN ir CENELEC juos taip pat skelbia prancūzų ir vokiečių kalbomis). Po to nacionalinės standartizacijos organizacijos standartų pavadinimus verčia į visas kitas reikiamas oficialias Europos Sąjungos kalbas. Europos Komisija neatsako už pavadinimų, pateiktų skelbti Oficialiajame leidinyje, teisingumą.
- Nuorodos į klaidų ištaisymus „.../AC: YYYY“ skelbiamos tik informacijos tikslais. Klaidų ištaisyme iš standarto teksto pašalinamos spausdinimo, kalbos ar panašios klaidos ir klaidų ištaisymas gali būti aktualus tik vienai ar kelioms Europos standartizacijos organizacijos priimto standarto kalbinėms versijoms.
- Nuorodinių žymenų skelbimas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* nereiškia, kad standartai parengti visomis Europos Sąjungos oficialiomis kalbomis.
- Šis sąrašas pakeičia visus ankstesnius sąrašus, skelbtus *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*. Europos Komisija užtikrina, kad šis sąrašas bus atnaujinamas.
- Daugiau informacijos apie darniuosius standartus ir kitus Europos standartus rasite internete adresu:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ OL C 338, 2014 9 27, p. 31.