

<u>Paziņojums Nr.</u>	Saturs	Lappuse
	I <i>Informācija</i>	
	<b>Komisija</b>	
2006/C 129/01	Eiropas Centrālās bankas noteiktā procentu likme tās refinansēšanas operācijām: 2,58 % 2006. gada 1. jūnijs — Euro maiņas kurss .....	1
2006/C 129/02	Komisijas paziņojums saistībā ar Padomes 1990. gada 20. jūnija Direktīvas 90/385/EEK īstenošanu par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm īstenošanu <sup>(1)</sup> .....	2
2006/C 129/03	Komisijas paziņojums saistībā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 27. oktobra Direktīvas 98/79/EK īstenošanu par medicīnas ierīcēm, ko lieto <i>in vitro</i> diagnostikā īstenošanu <sup>(1)</sup> .....	5
2006/C 129/04	Komisijas paziņojums saistībā ar Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvas 93/42/EEK īstenošanu par medicīnas ierīcēm īstenošanu <sup>(1)</sup> .....	8
2006/C 129/05	Paziņojums par piemērojuma jomu daļējai starpposma pārskatīšanai, ko īsteno attiecībā uz antidempinga pasākumiem, kas piemērojami atsevišķu veidu polietilēntereftalāta ievadumiem, kuru izcelsme citu valstu starpā ir Korejas Republikā .....	23

## I

(Informācija)

## KOMISIJA

**Eiropas Centrālās bankas noteiktā procentu likme tās refinansēšanas operācijām <sup>(1)</sup>:****2,58 % 2006. gada 1. jūnijs****Eiro maiņas kurss <sup>(2)</sup>****2006. gada 1. jūnijs**

(2006/C 129/01)

**1 eiro =**

Valūta	Maiņas kurss	Valūta	Maiņas kurss		
USD	ASV dolārs	1,2736	SIT	Slovēnijas tolērs	239,64
JPY	Japānas jēna	144,19	SKK	Slovākijas krona	37,8
DKK	Dānijas krona	7,4582	TRY	Turcijas lira	1,9915
GBP	Lielbritānijas mārciņa	0,6847	AUD	Austrālijas dolārs	1,7081
SEK	Zviedrijas krona	9,2655	CAD	Kanādas dolārs	1,4099
CHF	Šveices franks	1,5628	HKD	Hongkongas dolārs	9,8803
ISK	Islandes krona	92,34	NZD	Jaunzēlandes dolārs	2,0205
NOK	Norvēģijas krona	7,7835	SGD	Singapūras dolārs	2,02
BGN	Bulgārijas leva	1,9558	KRW	Dienvīdkorejas vons	1 206,42
CYP	Kipras mārciņa	0,575	ZAR	Dienvīdāfrikas rands	8,6172
CZK	Čehijas krona	28,254	CNY	Ķīnas juāna renminbi	10,2155
EEK	Igaunijas krona	15,6466	HRK	Horvātijas kuna	7,256
HUF	Ungārijas forints	263,2	IDR	Indonēzijas rūpija	11 895,42
LTL	Lietuvas lits	3,4528	MYR	Malaizijas ringits	4,6359
LVL	Latvijas lats	0,696	PHP	Filipīnu peso	67,348
MTL	Maltas lira	0,4293	RUB	Krievijas rublis	34,505
PLN	Polijas zlots	3,9383	THB	Taizemes bats	48,711
RON	Rumānijas leja	3,5293			

<sup>(1)</sup> Kurss, kas pielietots nesenos darījumos ir ņemts pirms norādītās dienas. Mainīgā kursa gadījumā procentu likme ir marginālā likme.

<sup>(2)</sup> *Datu avots:* atsauces maiņas kursu publicējusi ECB.

**Komisijas paziņojums saistībā ar Padomes 1990. gada 20. jūnija Direktīvas 90/385/EEK īstenošanu par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm īstenošanu**

(2006/C 129/02)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

*(Saskaņoto standartu nosaukumu un numuru publicēšana saskaņā ar direktīvu)*

ESO (*)	Saskaņotā standarta numurs un nosaukums (un atsaucis dokuments)	Aizstātā standarta numurs	Aizstātā standarta atbilstības prezumpcijas beigu datums 1. piezīme
CEN	EN 550:1994 Medicīnisko ierīču sterilizācija. Metodes "Sterilizācija ar etilēna oksīdu" izmantošanas apliecināšana un regulāra uzraudzība	—	
CEN	EN 552:1994 Medicīnisko ierīču sterilizācija — Metodes "Sterilizācija ar apstarošanu" validēšana un regulāra pārbaude	—	
CEN	EN 554:1994 Medicīnisko ierīču sterilizācija — Sterilizācijas ar piesātinātu tvaiku validācija un regulāra uzraudzība	—	
CEN	EN 556-1:2001 Medicīnisko ierīču sterilizācija — Prasības medicīniskām ierīcēm, kurām paredzēts lietot uzlīmi "STERILS" — 1. daļa: Prasības pilnīgi sterilām medicīniskām ierīcēm	EN 556:1994 + A1:1998	Darbības izbeigšanās datums (30.4.2002.)
CEN	EN 556-2:2003 Medicīnisko ierīču sterilizācija — Prasības medicīniskām ierīcēm, kurām paredzēts lietot uzlīmi "STERILS" — 2. daļa: Prasības aseptiski gatavotiem medicīnas produktiem	—	
CEN	EN 868-1:1997 Sterilizējamo medicīnisko ierīču iepakojuma materiāli un sistēmas — 1. daļa: Vispārējās prasības un testa metodes	—	
CEN	EN 980:2003 Grafiskie simboli, kurus lieto medicīnas iekārtu marķēšanai	EN 980:1996	Darbības izbeigšanās datums (31.10.2003.)
CEN	EN 1041:1998 Ražotāja sniegtā informācija par medicīniskām ierīcēm	—	
CEN	EN 1174-1:1996 Medicīnisko ierīču sterilizācija — Uz produkta esošās mikroorganismu populācijas novērtējums — 1. daļa: Prasības	—	
CEN	EN 1174-2:1996 Medicīnisko ierīču sterilizācija — Uz produkta esošās mikroorganismu populācijas novērtējums — 2. daļa: Ieteikumi	—	
CEN	EN 1174-3:1996 Medicīnisko ierīču sterilizācija — Uz produkta esošās mikroorganismu populācijas novērtējums — 3. daļa: Mikrobioloģisko metožu apliecināšanas rokasgrāmata	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 1. daļa: Novērtējums un testēšana (ISO 10993-1:2003)	—	

ESO (!)	Saskaņotā standarta numurs un nosaukums (un atsaucies dokuments)	Aizstātā standarta numurs	Aizstātā standarta atbilstības prezumpcijas beigu datums 1. piezīme
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 4. daļa: Testu atlase manipulācijām ar asinīm (ISO 10993-4:2002)	EN 30993-4:1993	Darbības izbeigšanās datums (30.4.2003.)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 5. daļa: Testi citotoksiskuma noteikšanai — maksīgās metodes (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Darbības izbeigšanās datums (30.11.1999.)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 9. daļa: Principu kopums potenciālo sadalīšanās produktu identificēšanai un to kvantitatīvai noteikšanai (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 10. daļa: Testi iekaisuma un kavētas alerģijas izraisīšanas noteikšanai (ISO 10993-10:2002)	EN ISO 10993-10:1995	Darbības izbeigšanās datums (31.3.2003.)
CEN	EN ISO 10993-11:1995 Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 11. daļa: Testi sistemātiskā toksiskuma noteikšanai (ISO 10993-11:1993)	—	
CEN	EN ISO 10993-12:2004 Medicīnisko līdzekļu bioloģiskais novērtējums — 12. daļa: Paraugu sagatavošana un references materiāli (ISO 10993-12:2002)	EN ISO 10993-12:1996	Darbības izbeigšanās datums (31.5.2005.)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 13. daļa: Polimēru medicīnisko ierīču sadalīšanās produktu identifikācija un kvantitatīva noteikšana (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 16. daļa: Toksikokinētisko pētījumu izstrādāšana sadalīšanās un izskalojamiem produktiem (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 17. daļa: Izskalojošos vielu maksimālās pieļaujamās dozas noteikšana (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Medicīnisko līdzekļu bioloģiskais novērtējums — 18. daļa: Materiālu ķīmiskais raksturojums (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Veselības aprūpes produktu sterilizācija — Ķīmiskie indikatori — 1. daļa: Vispārīgās prasības (ISO 11140-1:2005)	—	
CEN	EN ISO 13485:2003 Medicīniskās ierīces — Kvalitātes pārvaldības sistēmas — Reglamentējošās prasības (ISO 13485:2003)	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000	31.7.2006.
CEN	EN 13824:2004 Medicīnisko līdzekļu sterilizēšana — Šķidro līdzekļu aseptiska ražošana — Prasības	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskā izpēte — 1. daļa: Vispārīgās prasības (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Darbības izbeigšanās datums (31.8.2003.)

ESO <sup>(1)</sup>	Saskaņotā standarta numurs un nosaukums (un atsaucies dokuments)	Aizstātā standarta numurs	Aizstātā standarta atbilstības prezumpcijas beigu datums 1. piezīme
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskā izpēte — 2. daļa: Klīniskās izpētes plāni (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14971:2000 Medicīniskās ierīces — Riska pārvaldības pielietojums medicīniskajām ierīcēm (ISO 14971:2000) EN ISO 14971:2000/A1:2003	EN 1441:1997  3. Piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.3.2004.)  Darbības izbeigšanās datums (31.3.2004.)
CEN	EN 30993-6:1994 Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 6. daļa: Testi vietējās iedarbības noteikšanai pēc implantācijas (ISO 10993-6:1994)	—	
CEN	EN 45502-1:1997 Aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces — 1. daļa: Vispārējās drošības prasības, marķēšanas un informācijas prasības, kas jānodrošina ražotājam	—	
CEN	EN 45502-2-1:2004 Aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces — 2-1. daļa: Īpašas prasības bradīaritmijas ārstēšanai paredzētajām aktīvajām implantējamām medicīniskajām ierīcēm (ritma korektoriem)	—	

<sup>(1)</sup> ESO: Eiropas standartizācijas organizācijas:

— CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels, Tel. (32-2) 550 08 11; fax (32-2) 550 08 19 (<http://www.cenorm.be>)

— CENELEC: rue de Stassart 35, B-1050 Brussels, 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. piezīme Parasti atbilstības prezumpcijas beigu datums ir atsaukšanas datums ("dow" — *date of withdrawal*), ko noteikusi Eiropas Standartizācijas organizācija, bet standartu lietotājiem jāievēro, ka dažos izņēmuma gadījumos var būt citādi.
3. piezīme Grozījumu gadījumā atsaucies standarta numurs ir EN CCCC:YYYY, iepriekšējie grozījumi, ja tādi bijuši, un attiecīgie jaunie grozījumi. Aizstātais standarts (3. aile) ir attiecīgi EN CCCC:YYYY un tā iepriekšējie grozījumi, ja tādi bijuši, bet bez jaunā grozījuma. Norādītajā datumā aizstātais standarts zaudē atbilstības prezumpciju attiecībā uz direktīvas pamatprasībām.

#### PIEZĪME:

- Informāciju, kas attiecas uz standartu pieejamību, var iegūt no Eiropas standartizācijas organizācijām vai no valstu standartizācijas organizācijām, kuru saraksts ir pievienots pielikumā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 98/34/EK <sup>(1)</sup>, kas grozīta ar Direktīvu 98/48/EK <sup>(2)</sup>.
- Atsauces numuru publikācija "Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī" nenozīmē, ka standarti ir pieejami visās Kopienas valodās.

Sīkāka informācija par saskaņotajiem standartiem *Internet* tīklā ir atrodama adresē

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

<sup>(1)</sup> OV L 204, 21.7.1998., 37. lpp.

<sup>(2)</sup> OV L 217, 5.8.1998., 18. lpp.

**Komisijas paziņojums saistībā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 27. oktobra Direktīvas 98/79/EK īstenošanu par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā īstenošanu**

(2006/C 129/03)

**(Dokuments attiecas uz EEZ)**

*(Saskaņoto standartu nosaukumu un numuru publicēšana saskaņā ar direktīvu)*

ESO (*)	Saskaņotā standarta numurs un nosaukums (un atsaucis dokuments)	Aizstātā standarta numurs	Aizstātā standarta atbilstības prezumpcijas beigu datums 1. piezīme
CEN	EN 375:2001 Ražotāja sniegtā informācija par <i>in vitro</i> reaģentiem profesionālajai lietošanai	—	
CEN	EN 376:2002 Ražotāja informācija par <i>in vitro</i> diagnostikas reaģentiem pašpārbaudēm	—	
CEN	EN 556-1:2001 Medicīnisko ierīču sterilizācija — Prasības medicīniskām ierīcēm, kurām paredzēts lietot uzlīmi "STERILS" — 1. daļa: Prasības pilnīgi sterilām medicīniskām ierīcēm	EN 556:1994 + A1:1998	Darbības izbeigšanās datums (30.4.2002.)
CEN	EN 591:2001 Norādījumi <i>in vitro</i> diagnostikas instrumentu profesionālajai lietošanai	—	
CEN	EN 592:2002 Norādījumi <i>in vitro</i> diagnostikas instrumentu lietošanai pašpārbaudēm	—	
CEN	EN 794-1:1997 Plaušu ventilētāji — 1. daļa: Īpašas prasības ventilētājiem, kas lietojami pastiprinātai aprūpei  EN 794-1:1997/A1:2000	—  3. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.5.2001.)
CEN	EN 980:2003 Grafiskie simboli, kurus lieto medicīnas iekārtu marķēšanai	EN 980:1996	Darbības izbeigšanās datums (31.10.2003.)
CEN	EN 1280-1:1997 Šķidrās anestēzijas reaktīva uzpildes sistēma ierīcēm, kas anestēzijas šķidrums pārvērš gāzē — 1. daļa: Taisnleņķī savienotas uzpildes sistēmas  EN 1280-1:1997/A1:2000	—  3. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (24.11.2000.)
CEN	EN ISO 4135:2001 Anestēzijas un elpināšanas iekārtas — Vārdnīca (ISO 4135:2001)	—	
CEN	EN 12286:1998 In vitro diagnostikas medicīniskās ierīces — Kvantitātes mērīšana bioloģiskajos paraugos — References mērījumu metožu pārskats  EN 12286:1998/A1:2000	—  3. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (24.11.2000.)

ESO (!)	Saskaņotā standarta numurs un nosaukums (un atsauces dokuments)	Aizstātā standarta numurs	Aizstātā standarta atbilstības prezumpcijas beigu datums 1. piezīme
CEN	EN 12287:1999 In vitro diagnostikas medicīniskās ierīces — Kvantitātes mērīšana bioloģiskajos paraugos — References materiālu apraksts	—	
CEN	EN 12322:1999 In vitro diagnostikas medicīniskās ierīces — Mikrobioloģijas kultūru vide — Kultūru vides raksturojuma kritēriji  EN 12322:1999/A1:2001	—  3. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.4.2002.)
CEN	EN ISO 13485:2003 Medicīniskās ierīces — Kvalitātes pārvaldības sistēmas — Reglamentē- jošas prasības (ISO 13485:2003)	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000	31.7.2006.
CEN	EN 13532:2002 Vispārīgās prasības in vitro medicīniskās diagnostikas līdzekļiem, kas paredzēti pašpārbaudēm	—	
CEN	EN 13612:2002 In vitro medicīniskās diagnostikas līdzekļu efektivitātes novērtēšana	—	
CEN	EN 13640:2002 In vitro diagnostikas reaģentu stabilitātes testēšana	—	
CEN	EN 13641:2002 Infekcijas riska novērtēšana vai samazināšana, lietojot in vitro diagnostikas reaģentus	—	
CEN	EN 13975:2003 In vitro diagnostikas medicīniskās ierīču paraugu ņemšanas procedūras pieņemšanas testēšanai — Statistikas aspekti	—	
CEN	EN 14254:2004 In vitro diagnostikas medicīniskās ierīces — Vienreiz lietojamās tilpnes cilvēka ķermeņa audu un šķidrumu paraugu ņemšanai, izņemot asins paraugus	—	
CEN	EN 14820:2004 Vienreiz lietojamās tilpnes cilvēka venozo asins paraugu savākšanai	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Veselības aprūpes produktu sterilizācija — Sterilizācijas līdzekļu un medicīnisko ierīču sterilizācijas procesa attīstības, validācijas un ikdienas pārvaldības raksturojuma vispārīgās prasības (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2000 Medicīniskās ierīces — Riska pārvaldības pielietojums medicīniskajām ierīcēm (ISO 14971:2000)  EN ISO 14971:2000/A1:2003	—  3. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.3.2004.)
CEN	EN ISO 15197:2003 In vitro diagnostikas testu sistēmas — Prasības glikozes līmeņa asinīs noteikšanas sistēmām paštestēšanai diabetes mellitus ārstēšanas vadīšanai (ISO 15197:2003)	—	

ESO <sup>(1)</sup>	Saskaņotā standarta numurs un nosaukums (un atsaucies dokuments)	Aizstātā standarta numurs	Aizstātā standarta atbilstības prezumpcijas beigu datums 1. piezīme
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenklatūra — Medicīnisko ierīču specifikācija nomenklatūras sistēmas reglamentētai datu apmaiņai (ISO 15225:2000)	—	
CEN	EN ISO 17511:2003 In vitro diagnostikas medicīniskās ierīces — Kvantitātes noteikšana bioloģiskajos paraugos — Kalibratoriem un kontroles materiāliem piešķirto vērtību metroloģiskā izsekojamība (ISO 17511:2003)	—	
CEN	EN ISO 18153:2003 In vitro diagnostikas medicīniskās ierīces — Kvantitātes noteikšana bioloģiskajos paraugos — Vērtību, kas piešķirtas kalibratoriem un pārbaudes materiāliem, lai noteiktu enzīmu katalītisko koncentrāciju, metroloģiskā izsekojamība (ISO 18153:2003)	—	

<sup>(1)</sup> ESO: Eiropas standartizācijas organizācijas:

— CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels, Tel. (32-2) 550 08 11; fax (32-2) 550 08 19 (<http://www.cenorm.be>)

— CENELEC: rue de Stassart 35, B-1050 Brussels, 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. piezīme Parasti atbilstības prezumpcijas beigu datums ir atsaukšanas datums ("dow" — *date of withdrawal*), ko noteikusi Eiropas Standartizācijas organizācija, bet standartu lietotājiem jāievēro, ka dažos izņēmuma gadījumos var būt citādi.
3. piezīme Grozījumu gadījumā atsaucies standarta numurs ir EN CCCC:YYYY, iepriekšējie grozījumi, ja tādi bijuši, un attiecīgie jaunie grozījumi. Aizstātais standarts (3. aile) ir attiecīgi EN CCCC:YYYY un tā iepriekšējie grozījumi, ja tādi bijuši, bet bez jaunā grozījuma. Norādītajā datumā aizstātais standarts zaudē atbilstības prezumpciju attiecībā uz direktīvas pamatprasībām.

#### PIEZĪME:

- Informāciju, kas attiecas uz standartu pieejamību, var iegūt no Eiropas standartizācijas organizācijām vai no valstu standartizācijas organizācijām, kuru saraksts ir pievienots pielikumā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 98/34/EK <sup>(1)</sup>, kas grozīta ar Direktīvu 98/48/EK <sup>(2)</sup>.
- Atsauces numuru publikācija "Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī" nenozīmē, ka standarti ir pieejami visās Kopienas valodās.

Sīkāka informācija par saskaņotajiem standartiem *Internet* tīklā ir atrodama adresē

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

<sup>(1)</sup> OV L 204, 21.7.1998., 37. lpp.

<sup>(2)</sup> OV L 217, 5.8.1998., 18. lpp.



**Komisijas paziņojums saistībā ar Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvas 93/42/EEK īstenošanu  
par medicīnas ierīcēm īstenošanu**

(2006/C 129/04)

**(Dokuments attiecas uz EEZ)**

*(Saskaņoto standartu nosaukumu un numuru publicēšana saskaņā ar direktīvu)*

ESO (*)	Saskaņotā standarta numurs un nosaukums (un atsaucis dokuments)	Aizstātā standarta numurs	Aizstātā standarta atbilstības prezumpcijas beigu datums 1. piezīme
CEN	EN 285:1996 Sterilizācija — Sterilizācija ar tvaiku — Lielie sterilizatori	—	
CEN	EN 375:2001 Ražotāja sniegtā informācija par in vitro reaģentiem profesionālajai lietošanai	—	
CEN	EN 376:2002 Ražotāja informācija par in vitro diagnostikas reaģentiem pašpārbaudēm	—	
CEN	EN 455-1:2000 Vienreizējās lietošanas medicīniskie cimdi — 1. daļa: Prasības un pārbaude, vai tajos nav caurumu	EN 455-1:1993	Darbības izbeigšanās datums (30.4.2001.)
CEN	EN 455-2:2000 Vienreizējās lietošanas medicīniskie cimdi — 2. daļa: Prasības un fizio- loģisko īpašību pārbaude	EN 455-2:1995	Darbības izbeigšanās datums (30.4.2001.)
CEN	EN 455-3:1999 Vienreizējās lietošanas medicīniskie cimdi — 3. daļa: Prasības un testi bioloģiskai novērtēšanai	—	
CEN	EN 550:1994 Medicīnisko ierīču sterilizācija. Metodes "Sterilizācija ar etilēna oksīdu" izmantošanas apliecināšana un regulāra uzraudzība	—	
CEN	EN 552:1994 Medicīnisko ierīču sterilizācija — Metodes "Sterilizācija ar apstarošanu" validēšana un regulāra pārbaude	—	
	EN 552:1994/A1:1999	3. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.11.1999.)
	EN 552:1994/A2:2000	3. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.5.2001.)
CEN	EN 554:1994 Medicīnisko ierīču sterilizācija — Sterilizācijas ar piesātinātu tvaiku vali- dācija un regulāra uzraudzība	—	
CEN	EN 556-1:2001 Medicīnisko ierīču sterilizācija — Prasības medicīniskām ierīcēm, kurām paredzēts lietot uzlīmi "STERILS" — 1. daļa: Prasības pilnīgi sterilām medicīniskām ierīcēm	EN 556:1994 + A1:1998	Darbības izbeigšanās datums (30.4.2002.)

ESO (!)	Saskaņotā standarta numurs un nosaukums (un atsaucies dokuments)	Aizstātā standarta numurs	Aizstātā standarta atbilstības prezumpcijas beigu datums 1. piezīme
CEN	EN 556-2:2003 Medicīnisko ierīču sterilizācija — Prasības medicīniskām ierīcēm, kurām paredzēts lietot uzlīmi "STERILS" — 2. daļa: Prasības aseptiski gatavotiem medicīnas produktiem	—	
CEN	EN 591:2001 Norādījumi in vitro diagnostikas instrumentu profesionālajai lietošanai	—	
CEN	EN 592:2002 Norādījumi in vitro diagnostikas instrumentu lietošanai pašpārbaudēm	—	
CEN	EN 737-1:1998 Medicīniskās gāzes cauruļvadu sistēmas — 1. daļa: Saspiesto medicīnisko gāzu un vakuuma termināli	—	
CEN	EN 737-2:1998 Medicīnisko gāzu cauruļvadu sistēmas — 2. daļa: Anestēzijas gāzu piemaisījumu uztveršanas un novadīšanas sistēmas — Pamatprasības  EN 737-2:1998/A1:1999	—  3. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.6.2000.)
CEN	EN 737-3:1998 Medicīnisko gāzu cauruļvadu sistēmas — 3. daļa: Cauruļvadi saspiestām medicīniskām gāzēm un vakuumam  EN 737-3:1998/A1:1999	—  3. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.6.2000.)
CEN	EN 737-4:1998 Medicīniskās gāzes cauruļvadu sistēmas — 4. daļa: Anestēzijas gāzu aizvākšanas sistēmu termināli	—	
CEN	EN 738-2:1998 Medicīnisko gāzu spiediena regulētāji — 2. daļa: Spiediena regulētāji kolektoros un cauruļvados	—	
CEN	EN 738-3:1998 Medicīnisko gāzu spiediena regulētāji — 3. daļa: Balonu ventiļos iebūvētie spiediena regulētāji  EN 738-3:1998/A1:2002	—  3. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.10.2002.)
CEN	EN 738-4:1998 Medicīnisko gāzu spiediena regulētāji — 4. daļa: Zemspiediena regulētāji lietošanai medicīniskajās iekārtās  EN 738-4:1998/A1:2002	—  3. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.10.2002.)
CEN	EN 739:1998 Medicīniskām gāzēm paredzētās zemspiediena šļūteņu sastāv daļas  EN 739:1998/A1:2002	—  3. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.10.2002.)

ESO (1)	Saskaņotā standarta numurs un nosaukums (un atsaucis dokuments)	Aizstātā standarta numurs	Aizstātā standarta atbilstības prezumpcijas beigu datums 1. piezīme
CEN	EN 740:1998 Anestēzijas iekārtas un to moduļi — Īpašas prasības  EN 740:1998/A1:2004  EN 740:1998/AC:1998	—  3. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.7.2004.)
CEN	EN 794-1:1997 Plaušu ventilētāji — 1. daļa: Īpašas prasības ventilētājiem, kas lietojami pastiprinātai aprūpei  EN 794-1:1997/A1:2000	—  3. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.5.2001.)
CEN	EN 794-3:1998 Plaušu ventilatori — 3. daļa: Īpašas prasības mākslīgās elpināšanas iekārtām neatliekamajā palīdzībā un transportā  EN 794-3:1998/A1:2005	—  3. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.12.2005.)
CEN	EN 867-3:1997 Nebioģisko sistēmu lietošana sterilizatoros — 3. daļa: Specifikācija B klases indikatoriem, kas paredzēti izmantošanai Bowie un Dick testā	—	
CEN	EN 868-1:1997 Sterilizējamo medicīnisko ierīču iepakojuma materiāli un sistēmas — 1. daļa: Vispārējās prasības un testa metodes	—	
CEN	EN 980:2003 Grafiskie simboli, kurus lieto medicīnas iekārtu marķēšanai	EN 980:1996	Darbības izbeigšanās datums (31.10.2003.)
CEN	EN 1041:1998 Ražotāja sniegtā informācija par medicīniskām ierīcēm	—	
CEN	EN 1060-1:1995 Neinvazīvie sfigmomanometri — 1. daļa: Vispārīgās prasības  EN 1060-1:1995/A1:2002	—  3. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.11.2002.)
CEN	EN 1060-2:1995 Neinvazīvie sfigmomanometri — 2. daļa: Papildus prasības mehāniskiem sfigmomanometriem	—	
CEN	EN 1060-3:1997 Neinvazīvie sfigmomanometri — 3. daļa: Papildus prasības elektromehā- niskām asinsspiediena mērsistēmām  EN 1060-3:1997/A1:2005	—  3. piezīme	30.6.2006.
CEN	EN 1060-4:2004 Neinvazīvie sfigmomanometri — 4. daļa: Testa procedūras, lai noteiktu automātisko neinvazīvo sfigmomanometru kopīgo sistēmas precizitāti	—	

ESO (!)	Saskaņotā standarta numurs un nosaukums (un atsaucis dokuments)	Aizstātā standarta numurs	Aizstātā standarta atbilstības prezumpcijas beigu datums 1. piezīme
CEN	EN 1089-3:2004 Pārvietojamie gāzu baloni — Gāzu balonu identifikācija — 3. daļa: Marķēšana ar krāsām	EN 1089-3:1997	Darbības izbeigšanās datums (31.10.2004.)
CEN	EN 1174-1:1996 Medicīnisko ierīču sterilizācija — Uz produkta esošās mikroorganismu populācijas novērtējums — 1. daļa: Prasības	—	
CEN	EN 1174-2:1996 Medicīnisko ierīču sterilizācija — Uz produkta esošās mikroorganismu populācijas novērtējums — 2. daļa: Ieteikumi	—	
CEN	EN 1174-3:1996 Medicīnisko ierīču sterilizācija — Uz produkta esošās mikroorganismu populācijas novērtējums — 3. daļa: Mikrobioloģisko metožu aplieci- nāšanas rokasgrāmata	—	
CEN	EN 1280-1:1997 Šķidrās anestēzijas reaktīva uzpildes sistēma ierīcēm, kas anestēzijas šķidrums pārvērš gāzē — 1. daļa: Taisnleņķī savienotas uzpildes sistēmas  EN 1280-1:1997/A1:2000	—  3. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (24.11.2000.)
CEN	EN 1281-2:1995 Anestēzijas un respiratorā iekārta — Konusveida savienotāji — 2. daļa: Vītņveida svāra izturīgi savienotāji	—	
CEN	EN 1282-2:2005 Traheotomijas caurules — 2. daļa: Pediatrijā izmantojamās caurules	EN 1282-2:1997	Darbības izbeigšanās datums (31.12.2005.)
CEN	EN 1422:1997 Medicīniskiem nolūkiem paredzētie sterilizētāji — Etilēna oksīda steri- lizētāji — Prasības un testa metodes	—	
CEN	EN 1618:1997 Katetri (izņemot intravaskulāros) — Testa metodes kopējo īpašību notei- kšanai	—	
CEN	EN 1639:2004 Zobārstniecība — Medicīniskie zobārstniecības līdzekļi — Instrumenti	EN 1639:1996	Darbības izbeigšanās datums (31.12.2004.)
CEN	EN 1640:2004 Zobārstniecība — Medicīniskie zobārstniecības līdzekļi — Iekārtas	EN 1640:1996	Darbības izbeigšanās datums (31.12.2004.)
CEN	EN 1641:2004 Zobārstniecība — Medicīniskie zobārstniecības līdzekļi — Materiāli	EN 1641:1996	Darbības izbeigšanās datums (31.12.2004.)
CEN	EN 1642:2004 Zobārstniecība — Medicīniskie zobārstniecības līdzekļi — Zobu implanti	EN 1642:1996	Darbības izbeigšanās datums (31.12.2004.)

ESO (1)	Saskaņotā standarta numurs un nosaukums (un atsaucis dokuments)	Aizstātā standarta numurs	Aizstātā standarta atbilstības prezumpcijas beigu datums 1. piezīme
CEN	EN 1707:1996 Konusveida piederumi ar 6 % (Luer) konusu šļircēm, adatām un citām noteiktām medicīniskām iekārtām — Bloķēšanas piederumi	—	
CEN	EN 1782:1998 Trahejas caurules un savienotāji	—	
CEN	EN 1789:1999 Medicīnas transports un tā aprīkojums — Neatliekamās palīdzības mašīnas  EN 1789:1999/A1:2003	—  3. piezīme	  Darbības izbeigšanās datums (30.9.2003.)
CEN	EN 1820:2005 Ieelpojamās anestēzijas maisi	EN 1820:1997	Darbības izbeigšanās datums (31.12.2005.)
CEN	EN 1865:1999 Specifikācijas slimnieku nestuvēm un citam aprīkojumam, ko lieto neat- liekamās palīdzības mašīnās	—	
CEN	EN 1970:2000 Regulējamās gultas personām ar funkcionāliem traucējumiem — Prasības un testa metodes  EN 1970:2000/A1:2005	—  3. piezīme	  Darbības izbeigšanās datums (30.9.2005.)
CEN	EN 1985:1998 Staigāšanas palīgīdzekļi — Vispārīgās prasības un testēšanas metodes	—	
CEN	EN ISO 4074:2002 Dabīgā lateksa prezervatīvi — Prasības un testa metodes (ISO 4074:2002)	EN 600:1996	Darbības izbeigšanās datums (31.8.2005.)
CEN	EN ISO 4135:2001 Anestēzijas un elpināšanas iekārtas — Vārdnīca (ISO 4135:2001)	EN ISO 4135:1996	Darbības izbeigšanās datums (28.2.2002.)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Anestēzijas un elpināšanas iekārtas — Konusveida savienotāji — 1. daļa: Konusi un uznavas (ISO 5356-1:2004)	EN 1281-1:1997	Darbības izbeigšanās datums (30.11.2004.)
CEN	EN ISO 5366-1:2004 Anestēzijas un elpināšanas iekārtas — Traheotomijas caurules — 1. daļa: Caurules un savienotāji pieaugušajiem (ISO 5366-1:2000)	EN 1282-1:1996	Darbības izbeigšanās datums (31.1.2005.)
CEN	EN ISO 5840:2005 Kardiovaskulārie implantīti — Sirds vārstuļu protēzes (ISO 5840:2005)	EN 12006-1:1999	30.6.2006.
CEN	EN ISO 7376:2003 Anestēzijas un elpošanas nodrošināšanas iekārtas — Laringoskopi trahejas intubācijai (ISO 7376:2003)	EN 1819:1997	Darbības izbeigšanās datums (30.6.2004.)

ESO (!)	Saskaņotā standarta numurs un nosaukums (un atsaucies dokuments)	Aizstātā standarta numurs	Aizstātā standarta atbilstības prezumpcijas beigu datums 1. piezīme
CEN	EN ISO 7439:2002 Varu saturoši intravagināli pretapaugļošanās līdzekļi — Prasības, testi (ISO 7439:2002)	—	
CEN	EN ISO 7886-3:2005 Vienreizējās lietošanas sterilās hipodermiskās šļirces — 3. daļa: Automātiski pašbojājamo šļirces imunizācijai ar noteiktu devu (ISO 7886-3:2005)	—	
CEN	EN ISO 8185:1997 Medicīnai paredzētie mitrinātāji — Vispārējās prasības mitrināšanas sistēmām (ISO 8185:1997)	—	
CEN	EN ISO 8359:1996 Medicīniskiem nolūkiem paredzētie skābekļa koncentrētāji — Drošības prasības (ISO 8359:1996)	—	
CEN	EN ISO 8835-4:2004 Inhalatīvās anestēzijas sistēmas — 4. daļa: Ierīces anestēzijas tvaiku pievadei (ISO 8835-4:2004)  EN ISO 8835-4:2004/AC:2006	—	
CEN	EN ISO 8835-5:2004 Inhalācijas anestēzijas sistēmas — 5. daļa: Anestēzijas ventilatori (ISO 8835-5:2004)  EN ISO 8835-5:2004/AC:2006	—	
CEN	EN ISO 9360-1:2000 Anestēzijas un elpošanas nodrošināšanas iekārtas — Siltuma un mitruma apmaiņas ierīces cilvēku ieelpojamo gāzu mitrināšanai — 1. daļa: Siltuma un mitruma apmaiņas ierīces ar minimālo tilpumu 250 ml (ISO 9360-1:2000)	—	
CEN	EN ISO 9360-2:2002 Anestēzijas un elpošanas nodrošināšanas iekārtas — Siltuma un mitruma apmaiņas ierīces cilvēku ieelpojamo gāzu mitrināšanai — 2. daļa: Siltuma un mitruma apmaiņas ierīces ar minimālo tilpumu 250 ml traheotomijas pacientiem (ISO 9360-2:2001)	—	
CEN	EN ISO 9713:2004 Neiroķirurģiskie implantīti — Intrakraniālās aneirismas atsperskavas (klipši) (ISO 9713:2002)	—	
CEN	EN ISO 9919:2005 Medicīnas elektroiekārtas — Īpašās prasības pulsa oksimetra iekārtas vispārīgajam drošumam un būtiskajai veiktspējai (ISO 9919:2005)	EN 865:1997	Darbības izbeigšanās datums (30.9.2005.)
CEN	EN ISO 10079-1:1999 Medicīniskās atsūkšanas iekārtas — 1. daļa: Elektriskās atsūkšanas iekārtas — Drošuma prasības (ISO 10079-1:1999)	EN ISO 10079-1:1996	Darbības izbeigšanās datums (29.2.2000.)
CEN	EN ISO 10079-2:1999 Medicīniskās atsūkšanas iekārtas — 2. daļa: Ar rokām darbināmas atsūkšanas iekārtas (ISO 10079-2:1999)	EN ISO 10079-2:1996	Darbības izbeigšanās datums (29.2.2000.)

ESO (*)	Saskaņotā standarta numurs un nosaukums (un atsaucies dokuments)	Aizstātā standarta numurs	Aizstātā standarta atbilstības prezumpcijas beigu datums 1. piezīme
CEN	EN ISO 10079-3:1999 Medicīniskās atsūkšanas iekārtas — 3. daļa: Atsūkšanas iekārtas, kas darbināmas ar vakuumu vai spiediena avotu (ISO 10079-3:1999)	EN ISO 10079-3:1996	Darbības izbeigšanās datums (29.2.2000.)
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Spiediena regulatori darbam ar medicīniskām gāzēm — Spiediena regulatori un spiediena regulatori ar caurplūduma mērītājiem (ISO 10524-1:2006)	EN 738-1:1997	31.8.2006.
CEN	EN ISO 10535:1998 Pacelājerices personām ar funkcionāliem traucējumiem — Prasības un testēšana (ISO 10535:1998)	—	
CEN	EN ISO 10555-1:1996 Sterili, vienreizējas lietošanas intravaskulārie katetri — 1. daļa. Vispārējās prasības (ISO 10555-1:1995)	—	
	EN ISO 10555-1:1996/A1:1999	3. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.1.2000.)
	EN ISO 10555-1:1996/A2:2004	3. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.11.2004.)
CEN	EN ISO 10651-2:2004 Medicīniskie elpināšanas aparāti — Īpašās prasības vispārīgajai drošībai un būtiskajai veiktspējai — 2. daļa: Elpināšanas aparāti, kas paredzēti no elpināšanas atkarīgu slimnieku aprūpei mājās (ISO 10651-2:2004)	EN 794-2:1997	Darbības izbeigšanās datums (31.1.2005.)
CEN	EN ISO 10651-4:2002 Mākslīgās elpināšanas iekārtas — 4. daļa: Īpašās prasības manuāli vadāmām mākslīgās elpināšanas iekārtām (ISO 10651-4:2002)	—	
CEN	EN ISO 10651-6:2004 Medicīniskie elpināšanas aparāti — Īpašās prasības vispārīgajai drošībai un pamatveiktspējai — 6. daļa: Mājas aprūpei paredzēto elpināšanas aparātu palīgierīces (ISO 10651-6:2004)	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 1. daļa: Novērtējums un testēšana (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-3:2003 Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 3. daļa: Testi genotoksiskuma, kancerogēniskuma un reproduktīvā toksiskuma noteikšanai (ISO 10993-3:2003)	EN 30993-3:1993	Darbības izbeigšanās datums (30.4.2004.)
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 4. daļa: Testu atlase manipulācijām ar asinīm (ISO 10993-4:2002)	EN 30993-4:1993	Darbības izbeigšanās datums (30.4.2003.)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 5. daļa: Testi citotoksiskuma noteikšanai — mākslīgās metodes (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Darbības izbeigšanās datums (30.11.1999.)
CEN	EN ISO 10993-7:1995 Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 7. daļa: Atlikumi pēc sterilizācijas ar etilēna oksīdu (ISO 10993-7:1995)	—	

ESO (1)	Saskaņotā standarta numurs un nosaukums (un atsaucis dokuments)	Aizstātā standarta numurs	Aizstātā standarta atbilstības prezumpcijas beigu datums 1. piezīme
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 9. daļa: Principu kopums potenciālo sadalīšanās produktu identificēšanai un to kvantitatīvai notei- kšanai (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 10. daļa: Testi iekaisuma un kavētas alerģijas izraisīšanas noteikšanai (ISO 10993-10:2002)	EN ISO 10993-10:1995	Darbības izbeigšanās datums (31.3.2003.)
CEN	EN ISO 10993-11:1995 Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 11. daļa: Testi sistemā- tiskā toksiskuma noteikšanai (ISO 10993-11:1993)	—	
CEN	EN ISO 10993-12:2004 Medicīnisko līdzekļu bioloģiskais novērtējums — 12. daļa: Paraugu saga- tavošana un references materiāli (ISO 10993-12:2002)	EN ISO 10993-12:1996	Darbības izbeigšanās datums (31.5.2005.)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 13. daļa: Polimēru medi- cīnisko ierīču sadalīšanās produktu identifikācija un kvantitatīva notei- kšana (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-14:2001 Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 14. daļa: Keramikas degra- dācijas produktu identifikācija un daudzuma noteikšana (ISO 10993- 14:2001)	—	
CEN	EN ISO 10993-15:2000 Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 15. daļa: Metālu un sakausējumu degradācijas produktu identifikācija un daudzuma notei- kšana (ISO 10993-15:2000)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 16. daļa: Toksikokinē- tisko pētījumu izstrādāšana sadalīšanās un izskalojamiem produktiem (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 17. daļa: Izskalojošos vielu maksimālās pieļaujamās dozas noteikšana (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Medicīnisko līdzekļu bioloģiskais novērtējums — 18. daļa: Materiālu ķīmiskais raksturojums (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Veselības aprūpes produktu sterilizācija — Ķīmiskie indikatori — 1. daļa: Vispārīgās prasības (ISO 11140-1:2005)	EN 867-2:1997	Darbības izbeigšanās datums (31.1.2006.)
CEN	EN ISO 11197:2004 Medicīniskās infrastruktūras barošanas bloki (ISO 11197:2004)	EN 793:1997	Darbības izbeigšanās datums (30.6.2005.)



ESO (!)	Saskaņotā standarta numurs un nosaukums (un atsaucis dokuments)	Aizstātā standarta numurs	Aizstātā standarta atbilstības prezumpcijas beigu datums 1. piezīme
CEN	EN ISO 11990:2003 Optika un optiskie instrumenti — Lāzeri un lāzeru iekārtas — Trahejas caurulišu lāzerizturības noteikšana (ISO 11990:2003)	EN ISO 11990:1999	Darbības izbeigšanās datums (31.10.2003.)
CEN	EN 12006-2:1998 Neaktīvie ķirurģiskie implantāti — Īpašas prasības sirds un vaskulāriem implantātiem — 2. daļa: Vaskulārās protēzes ar sirds vārstuļiem	—	
CEN	EN 12006-3:1998 Neaktīvie ķirurģiskie implantāti — Īpašas prasības sirds un asinsvadu implantātiem — 3. daļa: Endovaskulārās ierīces	—	
CEN	EN 12010:1998 Neaktīvie ķirurģiskie implantāti — Implantāti locītavu aizvietošanai — Īpašas prasības	—	
CEN	EN 12011:1998 Instrumenti, kas lietojami kopā ar neaktīvajiem ķirurģiskajiem implantā- tiem — Vispārējās prasības	—	
CEN	EN 12182:1999 Tehniskie palīgīdzekļi personām ar funkcionāliem traucējumiem — Vispārīgās prasības un testēšanas metodes	—	
CEN	EN 12183:1999 Ar rokām virzāmi braucamkrēsli — Prasības un testēšanas metodes	—	
CEN	EN 12184:1999 Ar elektrību darbināmi braucamkrēsli, skrejriti un to lādēšanas iekārtas — Prasības un testēšanas metodes	—	
CEN	EN 12218:1998 Sliežu sistēmas medicīniskām iekārtām  EN 12218:1998/A1:2002	—  3. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.10.2002.)
CEN	EN 12322:1999 In vitro diagnostikas medicīniskās ierīces — Mikrobioloģijas kultūru vide — Kultūru vides raksturojuma kritēriji  EN 12322:1999/A1:2001	—  3. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.4.2002.)
CEN	EN 12342:1998 Elpošanas caurules anestēzijas un elpošanas iekārtām	—	
CEN	EN 12442-1:2000 Dzīvnieku audi un to komponenti, ko lieto medicīnisko produktu ražošanā — 1. daļa: Analīze un riska vadība	—	
CEN	EN 12442-2:2000 Dzīvnieku audi un to komponenti, ko lieto medicīnisko produktu ražošanā — 2. daļa: To izcelsmes avotu, komplektācijas, transportēšanas un glabāšanas pārbaude	—	

ESO (!)	Saskaņotā standarta numurs un nosaukums (un atsaucies dokuments)	Aizstātā standarta numurs	Aizstātā standarta atbilstības prezumpcijas beigu datums 1. piezīme
CEN	EN 12442-3:2000 Dzīvnieku audi un to komponenti, ko lieto medicīnisko produktu ražošanā — 3. daļa: Vīrusu un slimības pārnēsēju iznīcināšanas un/vai inaktivācijas validācija	—	
CEN	EN 12470-1:2000 Medicīniskie termometri — 1. daļa: Šķidru metālu maksimālie termometri	—	
CEN	EN 12470-2:2000 Medicīniskie termometri — 2. daļa: Fāzes maiņas tipa termometri (punktu matrice)	—	
CEN	EN 12470-3:2000 Medicīniskie termometri — 3. daļa: Kompaktie elektriskie maksimālie termometri (ekstrapolētie un neekstrapolētie)	—	
CEN	EN 12470-4:2000 Medicīniskie termometri — 4. daļa: Prasības elektriskajiem termometriem nepārtrauktai mērīšanai	—	
CEN	EN 12470-5:2003 Medicīniskie termometri — 5. daļa: Infrasarkanā auss maksimālo termometru lietojums	—	
CEN	EN 12523:1999 Ārējās ekstremitāšu protēzes un ārējās ortozes — Prasības un testēšana	—	
CEN	EN 12563:1998 Neaktīvie ķirurģiskie implantāti — Locītavu aizvietotāju implantāti — Specifiskās prasības gūžas locītavas aizvietotāju implantātiem	—	
CEN	EN 12564:1998 Neaktīvie ķirurģiskie implantāti — Locītavu aizvietotāju implantāti — Specifiskās prasības ceļgala locītavas aizvietotāju implantātiem	—	
CEN	EN ISO 12870:2004 Oftalmiskā optika — Briļļu rāmji — Prasības un testēšanas metodes (ISO 12870:2004)  EN ISO 12870:2004/AC:2005	EN ISO 12870:1997	Darbības izbeigšanās datums (28.2.2005.)
CEN	EN 13014:2000 Anestēzijas un elpošanas nodrošināšanas iekārtu savienojumi gāzu paraugu ņemšanai	—	
CEN	EN 13060:2004 Mazie tvaika sterilizatori	—	
CEN	EN 13220:1998 Patēriņa mērītāju savienojumi ar medicīnisko gāzu cauruļvadu sistēmu	—	
CEN	EN 13221:2000 Medicīnisko gāzu padeves augstspiediena elastīgie savienojumi	—	

ESO (1)	Saskaņotā standarta numurs un nosaukums (un atsaucis dokuments)	Aizstātā standarta numurs	Aizstātā standarta atbilstības prezumpcijas beigu datums 1. piezīme
CEN	EN 13328-1:2001 Elpošanas nodrošināšanas sistēmu filtri anestēzijai un elpināšanai — 1. daļa: Sāls testa metode filtrēšanas efektivitātes novērtēšanai	—	
CEN	EN 13328-2:2002 Elpošanas nodrošināšanas sistēmu filtri anestēzijai un elpināšanai — 2. daļa: Aspekti, kas neattiecas uz filtrēšanu  EN 13328-2:2002/A1:2003	—  3. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.6.2004.)
CEN	EN ISO 13485:2003 Medicīniskās ierīces — Kvalitātes pārvaldības sistēmas — Reglamentējošas prasības (ISO 13485:2003)	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2006.
CEN	EN 13503-8:2000 Oftalmoimplanti — Intraokulārās lēcas — 8. daļa: Fundamentālās prasības (30.01.2003 mainīts nosaukums)	—	
CEN	EN 13544-1:2001 Elpošanas terapijas iekārta — 1. daļa: Smidzināšanas sistēmas un to sastāv daļas  EN 13544-1:2001/A1:2004	—  3. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.12.2004.)
CEN	EN 13544-2:2002 Elpošanas terapijas iekārta — 2. daļa: Cauruļvadi un savienojumi	—	
CEN	EN 13544-3:2001 Elpošanas terapijas iekārta — 3. daļa: Gaisa bagātināšanas ierīces	—	
CEN	EN 13624:2003 Ķīmiskie dezinfekcijas un antiseptiskie līdzekļi — Kvantitatīvs suspensijas tests medicīnas instrumentu apstrādei lietojamo ķīmisko dezinfekcijas līdzekļu fungicīdās aktivitātes novērtēšanai — Testa metode un prasības (2. fāze, 1. solis)	—	
CEN	EN 13718-1:2002 Neatliekamās medicīniskās palīdzības transportlīdzekļi gaisam, ūdenim un grūtiem sauszemes apstākļiem — 1. daļa: Slimnieka aprūpes nepārtrauktībai svarīgās prasības medicīnisko līdzekļu saskarnēm	—	
CEN	EN 13718-2:2002 Neatliekamās medicīniskās palīdzības transportlīdzekļi gaisam, ūdenim un grūtiem sauszemes apstākļiem — 2. daļa: Slimnieka aprūpes nepārtrauktībai svarīgās ekspluatatīvās un tehniskās prasības	—	
CEN	EN 13726-1:2002 Testa metodes primārajam brūču pārsienajamam materiālam — 1. daļa: Uzsūcāmība	—	
CEN	EN 13726-2:2002 Testa metodes primārajam brūču pārsienajamam materiālam — 2. daļa: Ūdens tvaiku caurlaides ātrums	—	

ESO (!)	Saskaņotā standarta numurs un nosaukums (un atsaucis dokuments)	Aizstātā standarta numurs	Aizstātā standarta atbilstības prezumpcijas beigu datums 1. piezīme
CEN	EN 13727:2003 Ķīmiskie dezinfekcijas un antiseptiskie līdzekļi — Kvantitatīvs suspensijas tests medicīnas instrumentu apstrādei lietojamo ķīmisko dezinfekcijas līdzekļu baktericīdās aktivitātes novērtēšanai — Testa metode un prasības (2. fāze, 1. solis)	—	
CEN	EN 13795-1:2002 Operāciju zāļu pārklāji, apģērbi un uzvalki, kas lietojami kā medicīnas produkti pacientiem, medicīnas iestāžu personālam un iekārtām — 1. daļa: Vispārīgās prasības ražotājiem, apstrādātājiem un produktiem	—	
CEN	EN 13795-2:2004 Ķirurģiskie pārklāji, halāti un ķirurģiskie aizsargapģērbi, ko lieto kā medicīnas līdzekļus pacientiem, slimnīcu personālam un iekārtām — 2. daļa: Testa metodes	—	
CEN	EN 13824:2004 Medicīnisko līdzekļu sterilizēšana — Šķidro līdzekļu aseptiska ražošana — Prasības	—	
CEN	EN 13826:2003 Maksimālās izelpas plūsmas mērītāji	—	
CEN	EN 13867:2002 Koncentrāti hemodialīzei un līdzīgu terapiju veidiem	—	
CEN	EN 13976-1:2003 Glābšanas sistēmas — Inkubatoru transportēšana — 1. daļa: Saskaņotās prasības	—	
CEN	EN 13976-2:2003 Glābšanas sistēmas — Inkubatoru transportēšana — 2. daļa: Sistēmas prasības	—	
CEN	EN 14079:2003 Neaktīvie medicīniskie materiāli — Lietojuma prasības un testa metodes higroskopiskai kokvilnas marlei un higroskopiskai kokvilnas un viskozes marlei	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskā izpēte — 1. daļa: Vispārīgās prasības (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Darbības izbeigšanās datums (31.8.2003.)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskā izpēte — 2. daļa: Klīniskās izpētes plāni (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14160:1998 Vienreizējās lietošanas medicīnisko ierīču (arī no dzīvnieku izcelsmes materiāliem) sterilizācija — Ar šķidro ķīmisko sterilizāciju veiktās sterilizācijas apliecināšana un regulāra uzraudzība (ISO 14160:1998)	—	

ESO (!)	Saskaņotā standarta numurs un nosaukums (un atsaucies dokuments)	Aizstātā standarta numurs	Aizstātā standarta atbilstības prezumpcijas beigu datums 1. piezīme
CEN	EN 14180:2003 Medicīniskiem nolūkiem paredzētie sterilizatori — Zemas temperatūras tvaika un formaldehīda sterilizatori — Prasības un testēšana	—	
CEN	EN 14299:2004 Neaktīvie ķirurģiskie implantanti — Īpašās prasības sirds un asinsvadu implantantiem — Specifiskās prasības artēriju implantantiem (stentiem)	—	
CEN	EN 14348:2005 Ķīmiskie dezinfekcijas un antiseptikas līdzekļi. Kvantitatīvs suspensijas tests medicīnā lietoto ķīmisko dezinfekcijas līdzekļu, arī instrumentu dezinficēšanas līdzekļu, mikobaktericidās iedarbības noteikšanai. Testēšanas metodes un prasības (2. fāze, 1.p)	—	
CEN	EN ISO 14408:2005 Trahejas caurulītes, kas paredzētas lāzerķirurģijai — Marķēšanas prasības un pievienotā informācija (ISO 14408:2005)	—	
CEN	EN ISO 14534:2002 Oftalmiskā optika — Kontaktlēcas un to kopšanas līdzekļi — Pamatprasības (ISO 14534:2002)	EN ISO 14534:1997	Darbības izbeigšanās datums (31.12.2002.)
CEN	EN ISO 14602:1998 Neaktīvie ķirurģiskie implantāti — Implantāti osteosintēzei — Īpašās prasības (ISO 14602:1998)	—	
CEN	EN ISO 14630:2005 Neaktīvie ķirurģiskie implantāti — Vispārējās prasības (ISO 14630:2005)	EN ISO 14630:1997	Darbības izbeigšanās datums (30.11.2005.)
CEN	EN 14683:2005 Ķirurģiskās maskas — Prasības un testa metodes	—	
CEN	EN ISO 14889:2003 Oftalmoloģiskā optika — Briļļu lēcas — Pamatprasības gatavām neapstrādātām lēcām (ISO 14889:2003)	EN ISO 14889:1997	Darbības izbeigšanās datums (30.11.2003.)
CEN	EN ISO 14937:2000 Veselības aprūpes produktu sterilizācija — Sterilizācijas līdzekļu un medicīnisko ierīču sterilizācijas procesa attīstības, validācijas un ikdienas pārvaldības raksturojuma vispārīgās prasības (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2000 Medicīniskās ierīces — Riska pārvaldības pielietojums medicīniskajām ierīcēm (ISO 14971:2000)  EN ISO 14971:2000/A1:2003	EN 1441:1997  3. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.3.2004.)  Darbības izbeigšanās datums (31.3.2004.)
CEN	EN ISO 15001:2004 Anestēzijas un elpināšanas iekārtas — Saderība ar skābekli (ISO 15001:2003)	—	
CEN	EN ISO 15004:1997 Oftalmoloģiskie instrumenti — Pamatprasības un testa metodes (ISO 15004:1997)	—	

ESO (!)	Saskaņotā standarta numurs un nosaukums (un atsaucies dokuments)	Aizstātā standarta numurs	Aizstātā standarta atbilstības prezumpcijas beigu datums 1. piezīme
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenklatūra — Medicīnisko ierīču specifikācija nomenklatūras sistēmas reglamentētai datu apmaiņai (ISO 15225:2000)  EN ISO 15225:2000/A1:2004	—  3. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.8.2004.)
CEN	EN ISO 15747:2005 Plastmasas trauki intravenozām injekcijām (ISO 15747:2003)	—	
CEN	EN ISO 17510-1:2002 Terapija elpošanas nodrošināšanai miegā — 1. daļa: Ierīces elpošanas nodrošināšanai miegā (ISO 17510-1:2002)	—	
CEN	EN ISO 17510-2:2003 Terapija elpošanas nodrošināšanai miegā — 2. daļa: Maskas un to lietošanas piederumi (ISO 17510-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 17664:2004 Medicīnisko ierīču sterilizācija — Ražotāja nodrošināmā informācija atkārtoti sterilizējamu ierīču apstrādei (ISO 17664:2004)	—	
CEN	EN ISO 18777:2005 Transportējamas medicīniskās šķidrā skābekļa sistēmas (ISO 18777:2005)	—	
CEN	EN ISO 18778:2005 Elpināšanas iekārtas — Monitori bērniem — Īpašās prasības (ISO 18778:2005)	—	
CEN	EN ISO 18779:2005 Medicīniskie skābekļa un tā maisījumu dozatori — Īpašās prasības (ISO 18779:2005)	—	
CEN	EN 20594-1:1993 Koniski savienojumi ar 6 % (Luera) konusu šļircēm, adatām un citām medicīnas ierīcēm — 1. daļa: Vispārīgas prasības (ISO 594-1:1986)  EN 20594-1:1993/A1:1997	—  3. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.5.1998.)
CEN	EN ISO 21647:2004 Medicīnas elektroiekārtas — Īpašās prasības respiratoro gāzu monitoru vispārīgajam drošumam un būtiskajai veiktspējai (ISO 21647:2004)  EN ISO 21647:2004/AC:2006	EN 12598:1999 EN ISO 11196:1997 EN 864:1996	Darbības izbeigšanās datums (31.5.2005.)
CEN	EN ISO 22612:2005 Apģērbs aizsardzībai pret infekcijas izraisītājiem — Testa metode, lai noteiktu pretestību saasai mikrobu iekļūšanai (ISO 22612:2005)	—	

ESO (1)	Saskaņotā standarta numurs un nosaukums (un atsaucies dokuments)	Aizstātā standarta numurs	Aizstātā standarta atbilstības prezumpcijas beigu datums 1. piezīme
CEN	EN 27740:1992 Ķirurģiskie instrumenti, skalpeļi ar atdalāmiem asmeņiem, atbilstīgiem izmēriem (ISO 7740:1985) EN 27740:1992/A1:1997	—  3. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.5.1998.)
CEN	EN 30993-6:1994 Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 6. daļa: Testi vietējās iedarbības noteikšanai pēc implantācijas (ISO 10993-6:1994)	—	
CEN	EN 46003:1999 Kvalitātes sistēmas — Medicīniskās ierīces — Īpašas prasības EN ISO 9003 lietošanai	—	

(1) ESO: Eiropas standartizācijas organizācijas:

— CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels, Tel. (32-2) 550 08 11; fax (32-2) 550 08 19 (<http://www.cenorm.be>)

— CENELEC: rue de Stassart 35, B-1050 Brussels, 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. piezīme Parasti atbilstības prezumpcijas beigu datums ir atsaukšanas datums ("dow" — *date of withdrawal*), ko noteikusi Eiropas Standartizācijas organizācija, bet standartu lietotājiem jāievēro, ka dažos izņēmuma gadījumos var būt citādi.
3. piezīme Grozījumu gadījumā atsaucies standarta numurs ir EN CCCC:YYYY, iepriekšējie grozījumi, ja tādi bijuši, un attiecīgie jaunie grozījumi. Aizstātais standarts (3. aile) ir attiecīgi EN CCCC:YYYY un tā iepriekšējie grozījumi, ja tādi bijuši, bet bez jaunā grozījuma. Norādītajā datumā aizstātais standarts zaudē atbilstības prezumpciju attiecībā uz direktīvas pamatprasībām.

#### PIEZĪME:

- Informāciju, kas attiecas uz standartu pieejamību, var iegūt no Eiropas standartizācijas organizācijām vai no valstu standartizācijas organizācijām, kuru saraksts ir pievienots pielikumā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 98/34/EK (1), kas grozīta ar Direktīvu 98/48/EK (2).
- Atsaucies numuru publikācija "Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī" nenozīmē, ka standarti ir pieejami visās Kopienas valodās.

Sīkāka informācija par saskaņotajiem standartiem *Internet* tīklā ir atrodama adresē

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

(1) OV L 204, 21.7.1998., 37. lpp.

(2) OV L 217, 5.8.1998., 18. lpp.

**Paziņojums par piemērojuma jomu daļējai starpposma pārskatīšanai, ko īsteno attiecībā uz antidempinga pasākumiem, kas piemērojami atsevišķu veidu polietilēntereftalāta ievadumiem, kuru izcelsme citu valstu starpā ir Korejas Republikā**

(2006/C 129/05)

Komisija 2005. gada 1. decembrī publicēja *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* paziņojumu par pārskatīšanu, kas tiek sākta sakarā ar termiņu spēkā esošajiem antidempinga pasākumiem, kas noteikti atsevišķu veidu polietilēntereftalāta ("PET") ievadumiem ar izcelsmi Indijā, Indonēzijā, Korejas Republikā, Malaizijā, Taivanā un Taizemē, un daļēju starpposma pārskatīšanu, kas tiek sākta attiecībā uz antidempinga pasākumiem, kas piemērojami šā produkta ievadumiem ar izcelsmi Taivanā un Korejas Republikā <sup>(1)</sup>.

Šā paziņojuma mērķis ir precizēt daļējās starpposma pārskatīšanas piemērojuma jomu, un tas attiecas vienīgi uz Korejas Republiku.

**Precizējumi attiecībā uz daļējās starpposma pārskatīšanas jomu**

Pārskatīšanas sākšanas paziņojuma 4.2. punktā trīs tālāk minētie uzņēmumi norādīti kā tādi, uz kuriem attiecas daļējā starpposma pārskatīšana: *Daehan Synthetic Fiber Co. Ltd*, *SK Chemicals Co. Ltd* un *KP Chemical Corp*.

Nemot vērā informāciju, kas iegūta no atbildēm uz jautājumiem anketā sakarā ar pārskatīšanas sākšanas paziņojumu, Komisija ir noskaidrojusi, ka ar trim iepriekš minētajiem uzņēmumiem saistītie uzņēmumi arī ražo un/vai izplata PET.

Lai nerastos pārpratumi par faktisko izmeklēšanas jomu, ar šo tiek precizēts, ka šās izmeklēšanas piemērojuma joma aptver arī visus uzņēmumus, kas ir saistīti <sup>(2)</sup> ar *Daehan Synthetic Fiber Co. Ltd*, *SK Chemicals Co. Ltd* un *KP Chemical Corp*.

---

<sup>(1)</sup> OV C 304, 1.12.2005., 9. lpp.

<sup>(2)</sup> Šā paziņojuma vajadzībām piemēro saistīto personu definējumu, kas izklāstīts 143. pantā Komisijas 1993. gada 2. jūlija Regulā (EEK) Nr. 2454/93 (L 253, 11.10.1993., 1. lpp.), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar 2006. gada 8. marta Regulu (EK) 402/2006 (L 70, 09.03.2006., 35. lpp.)