

Komisijas paziņojums saistībā ar Padomes Direktīvas 90/385/EEK īstenošanu par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm

(Saskaņoto standartu nosaukumu un numuru publicēšana saskaņā ar Savienības saskaņošanas tiesību aktiem)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2017/C 389/02)

ESO ⁽¹⁾	Standarta numurs un nosaukums (un atsaucis dokuments)	Pirmā publikācija OV	Aizstātā standarta numurs	Aizstātā standarta atbilstības prezumpcijas beigu datums 1. piezīme
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Medicīnisko ierīču sterilizācija – Prasības medicīniskām ierīcēm, kurām paredzēts lietot uzlīmi "STERILS" – 1. daļa: Prasības pilnīgi sterilām medicīniskām ierīcēm	31.7.2002.	EN 556:1994 + A1:1998 2.1. piezīme	30.4.2002.
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006.		
CEN	EN 556-2:2015 Medicīnisko līdzekļu sterilizācija. Prasības medicīniskajiem līdzekļiem, kuriem paredzēts lietot uzlīmi "STERILS". 2. daļa: Prasības aseptiski gatavotiem medicīniskajiem līdzekļiem	13.5.2016.	EN 556-2:2003 2.1. piezīme	30.6.2016.
CEN	EN 1041:2008 Ražotāja sniegtā informācija par medicīniskām ierīcēm	19.2.2009.	EN 1041:1998 2.1. piezīme	31.8.2011.
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 1. daļa: Novērtēšana un testēšana riska pārvaldības procesā (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009.	EN ISO 10993-1:2009 2.1. piezīme	21.3.2010.
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011.		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 3. daļa: Testi genotoksiskuma, kancerogēniskuma un reproduktīvā toksiskuma noteikšanai (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015.		
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 4. daļa: Testu atlase manipulācijām ar asinīm (ISO 10993-4:2002, ieskaitot Amd 1:2006)	2.12.2009.	EN ISO 10993-4:2002 2.1. piezīme	21.3.2010.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 5. daļa: Testi citotoksiskuma noteikšanai in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009.	EN ISO 10993-5:1999 2.1. piezīme	31.12.2009.
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 6. daļa: Testi implantācijas vietējo seku noteikšanai (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009.	EN ISO 10993-6:2007 2.1. piezīme	21.3.2010.
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 7. daļa: Atlikumi pēc sterilizēšanas ar etilēnok- sīdu (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010.		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010.		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 9. daļa: Pamatprincipi iespējamo noārdes pro- duktu atklāšanai un to daudzuma noteikšanai (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009.	EN ISO 10993-9:2009 2.1. piezīme	21.3.2010.
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 11. daļa: Sistēmiskā toksiskuma testi (ISO 10993- 11:2006)	2.12.2009.	EN ISO 10993- 11:2006 2.1. piezīme	21.3.2010.
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 12. daļa: Paraugu sagatavošana un etalonmateriāli (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013.	EN ISO 10993- 12:2009 2.1. piezīme	31.1.2013.
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 13. daļa: Polimēru medicīnisko piederumu de- gradācijas produktu identifikācija un daudzuma noteikšana (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011.	EN ISO 10993- 13:2009 2.1. piezīme	31.12.2010.
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 16. daļa: Sadalīšanās produktu un ekstraktvielu toksikokinētisko pētījumu koncepcija (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010.	EN ISO 10993- 16:2009 2.1. piezīme	31.8.2010.
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 17. daļa: Ekstraktvielu pieļaujamības robežvērtī- bu noteikšana (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009.	EN ISO 10993- 17:2002 2.1. piezīme	21.3.2010.
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 18. daļa: Materiālu ķīmisko raksturlielumu no- teikšana (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009.	EN ISO 10993- 18:2005 2.1. piezīme	21.3.2010.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija – Etilēnokdīds – Prasības medicīnisko izstrādājumu sterilizācijas procedūru izstrādāšanai, validēšanai un ikdienas uzraudzībai (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007.	EN 550:1994 2.1. piezīme	31.5.2010.
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija – Apstarošana – 1. daļa: Medicīnisko piederumu sterilizācijas procesa izstrādāšanas, validēšanas un dienišķās uzraudzīšanas vispārīgās prasības (ISO 11137-1:2006)	13.5.2016.	EN ISO 11137-1:2006 2.1. piezīme	30.6.2016.
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija. Apstarošana. 2. daļa: Sterilizējošā apstarojuma dozas noteikšana (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016.	EN ISO 11137-2:2013 2.1. piezīme	30.6.2016.
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizēšana. Bioloģiskie indikatori. 2. daļa: Bioloģiskie indikatori sterilizēšanā ar etilēnoksidu (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009.	EN ISO 11138-2:2006 2.1. piezīme	21.3.2010.
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizēšana. Bioloģiskie indikatori. 3. daļa: Bioloģiskie indikatori sterilizēšanā ar mitru karstumu (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009.	EN ISO 11138-3:2006 2.1. piezīme	21.3.2010.
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizēšana. Ķīmiskie indikatori. 1. daļa: Vispārīgās prasības (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009.	EN ISO 11140-1:2005 2.1. piezīme	21.3.2010.
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Iepakojums un tara termināli sterilizētiem medicīnas piederumiem. 1. daļa: Prasības, kas jāizvirza materiāliem, sterilajām barjersistēmām un iepakojšanas sistēmām (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009.	EN ISO 11607-1:2006 2.1. piezīme	21.3.2010.
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Medicīnas piederumu sterilizēšana – Mikrobioloģiskās metodes – 1. daļa: Uz ražojuma esošās mikroorganismu populācijas lieluma un rakstura noteikšana (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006.	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 2.1. piezīme	31.10.2006.
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009.		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Medicīnas piederumu sterilizēšana. Mikrobioloģiskās metodes. 2. daļa: Sterilitātes testi sterilizācijas procesa noteikšanai, validēšanai un uzturēšanai (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 1. daļa: Vispārīgās prasības (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016.	EN ISO 13408-1:2011 2.1. piezīme	30.6.2016.
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 2. daļa: Filtrēšana (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011.	EN 13824:2004 2.1. piezīme	31.12.2011.
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 3. daļa: Liofilizācija (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011.	EN 13824:2004 2.1. piezīme	31.12.2011.
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 4. daļa: Tīrīšanas tehnoloģijas uz vietas (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011.	EN 13824:2004 2.1. piezīme	31.12.2011.
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 5. daļa: Sterilizācija uz vietas (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011.	EN 13824:2004 2.1. piezīme	31.12.2011.
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 6. daļa: Izolatoru sistēmas (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011.	EN 13824:2004 2.1. piezīme	31.12.2011.
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 7. daļa: Alternatīvi procesi medicīniskajām ierīcēm un kombinētiem preparātiem (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016.		
CEN	EN ISO 13485:2016 Medicīniskās ierīces. Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Reglamentējošās prasības (ISO 13485:2016)	Šī ir pirmā publikācija	EN ISO 13485:2012 2.1. piezīme	31.3.2019.
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Šī ir pirmā publikācija		
CEN	EN ISO 14155:2011 Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskā izpēte. Laba klīniskā pieredze (ISO 14155:2011)	27.4.2012.	EN ISO 14155:2011 2.1. piezīme	30.4.2012.
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Šī ir pirmā publikācija		
CEN	EN ISO 14937:2009 Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Sterilizācijas līdzekļu un medicīnisko ierīču sterilizācijas procesa attīstības, validācijas un ikdienas pārvaldības raksturojuma vispārīgās prasības (ISO 14937:2009)	7.7.2010.	EN ISO 14937:2000 2.1. piezīme	21.3.2010.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14971:2012 Medicīniskās ierīces. Riska pārvaldības pielietojums medicīniskajām ierīcēm (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012.	EN ISO 14971:2009 2.1. piezīme	30.8.2012.
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija. 1. daļa: Vispārīgās prasības (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15)	Šī ir pirmā publikācija	EN 980:2008 2.1. piezīme	31.12.2017.
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Veselības aprūpes produktu sterilizēšana – Mitrums – 1. daļa: Prasības medicīniskās līdzekļu sterilizācijas procesa attīstīšanai, validēšanai un ikdienas kontrolei (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006.	EN 554:1994 2.1. piezīme	31.8.2009.
CEN	EN 45502-1:1997 Aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces – 1. daļa: Vispārējās drošības prasības, marķēšanas un informācijas prasības, kas jānodrošina ražotājam	27.8.1998.		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces – 2-1. daļa: Īpašas prasības bradīaritmijas ārstēšanai paredzētajām aktīvajām implantējamām medicīniskajām ierīcēm (ritma korektoriem)	8.7.2004.		

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces – 2-2. daļa: Īpašas prasības bradīaritmijas ārstēšanai paredzētajām aktīvajām implantējamām medicīniskajām ierīcēm (ieskaitot implantējamus defibrilatorus)	27.11.2008.		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	18.1.2011.		

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007.47.EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces. 2-3. daļa: Īpašas prasības kohleārajām (dzirdes) un smadzeņu stubra dzirdes implantu sistēmām	18.1.2011.		
---------	--	------------	--	--

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1:2006 Elektriskie medicīnas aparāti – 1. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju IEC 60601-1:2005	27.11.2008.	EN 60601-1:1990 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 2.1. piezīme	1.6.2012.
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011.		
	EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	10.7.2015.	3. piezīme	31.12.2017.

1. un 3. piezīmes papildinājums attiecībā uz atbilstības prezumpcijas beigu datumu, piemērojot EN 60601-1:2006. Piemērojot EN 60601-1:2006, atbilstības prezumpcijas beigu datums ir 2017. gada 31. decembris. Tomēr EN 60601-1:2006 ZZ pielikums no 2015. gada 31. decembra vairs nenorāda uz atbilstības prezumpciju Direktīvas 90/385/EEK pamatprasībām. No 2016. gada 1. janvāra tikai tās EN 60601-1:2006 klauzulas un apakšklauzulas, kas atbilst EN 60601-1:2006/A1:2013 ZZ pielikuma klauzulām un apakšklauzulām, nodrošina atbilstības prezumpciju Direktīvas 90/385/EEK pamatprasībām, ciktāl tas norādīts EN 60601-1:2006/A1:2013 ZZ pielikumā.

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Elektriskā medicīnas aparatūra. 1-6. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un vispārīgo veiktspēju. Papildstandarts: Izmantojamība IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011.		
---------	---	------------	--	--

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 62304:2006 Medicīnisko piederumu programmatūra – Programmatūras dzīvescikla procesi IEC 62304:2006	27.11.2008.		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011.		

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

- ⁽¹⁾ ESO: Eiropas standartizācijas organizācijas:
— 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. 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.

2.1. piezīme: Jaunajam (vai grozītajam) standartam ir tāda pati darbības joma kā aizstātajam standartam. Norādītajā datumā aizstātais standarts zaudē atbilstības prezumpciju attiecībā uz attiecīgo Savienības tiesību aktu pamatprasībām vai citām prasībām.

2.2. piezīme: Jaunajam standartam ir plašāka darbības joma, salīdzinot ar aizstāto standartu. Norādītajā datumā aizstātais standarts zaudē atbilstības prezumpciju attiecībā uz attiecīgo Savienības tiesību aktu pamatprasībām vai citām prasībām.

- 2.3. piezīme: Jaunajam standartam ir šaurāka darbības joma, salīdzinot ar aizstāto standartu. Norādītajā datumā (daļēji) aizstātais standarts zaudē prezumpciju par atbilstību attiecīgo Savienības tiesību aktu pamatprasībām un citām prasībām attiecībā uz tiem ražojumiem vai pakalpojumiem, uz ko attiecas jaunais standarts. Prezumpcija par atbilstību attiecīgo Savienības tiesību aktu pamatprasībām vai citām prasībām attiecībā uz tiem ražojumiem vai pakalpojumiem, uz ko joprojām attiecas (daļēji) aizstātais standarts, bet uz ko neattiecas jaunais standarts, paliek nemainīga.
3. piezīme: Grozījumu gadījumā atsaucis standarta numurs ir EN CCCC:YYYY, iepriekšējie grozījumi, ja tādi bijuši, un attiecīgie jaunie grozījumi. Aizstātais standarts 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 attiecīgo Savienības tiesību aktu pamatprasībām vai citām prasībām.

PIEZĪME:

- Informāciju, kas attiecas uz standartu pieejamību, var iegūt no Eiropas standartizācijas organizācijām vai no valstu standartizācijas organizācijām, kuru saraksts ir publicēts *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* atbilstoši Regulas (ES) Nr. 1025/2012 ⁽¹⁾ 27. pantam.
- Eiropas standartizācijas organizācijas standartus pieņem angļu valodā (CEN un Cenelec standartus publicē arī franču un vācu valodā). Pēc tam valsts standartizācijas iestādes standartu nosaukumus tulko visās attiecīgajās Eiropas Savienības oficiālajās valodās. Eiropas Komisija neuzņemas atbildību par to nosaukumu pareizību, kuri iesniegti publicēšanai Oficiālajā Vēstnesī.
- Atsauces uz labojumiem ".../AC:YYYY" publicē tikai informācijai. Ar labojumu standarta tekstā novērš drukas, valodas vai līdzīgas kļūdas, un tas var attiekties uz Eiropas standartizācijas organizācijas pieņemtā standarta vienu vai vairākām valodu versijām (angļu, franču un/vai vācu valodu).
- Atsauces numuru publikācija *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* nenozīmē, ka standarti ir pieejami visās Eiropas Savienības oficiālajās valodās.
- Ar šo sarakstu aizstāj visus iepriekšējos sarakstus, kas publicēti *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*. Eiropas Komisija nodrošina šā saraksta atjaunināšanu.
- Sīkāka informācija par saskaņotajiem standartiem un citiem Eiropas standartiem ir pieejama:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ OV C 338, 27.9.2014., 31. lpp.