

Comunicare a Comisiei în cadrul implementării Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 referitoare la dispozitivele medicale

(Text cu relevanță pentru SEE)

(Publicarea titlurilor și a referințelor standardelor armonizate în temeiul directivei)

(2008/C 54/08)

OES (*)	Referința și titlul standardului armonizat (și documentul de referință)	Referința standardului înlocuit	Data încetării prezumției de conformitate a standardului înlocuit (Nota 1)
CEN	EN 285:2006 Sterilizare — Sterilizatoare cu abur — Sterilizatoare mari	EN 285:1996	30.11.2008
CEN	EN 375:2001 Informații furnizate de producător privind reactivii de diagnostic <i>in vitro</i> pentru uz profesional	—	
CEN	EN 376:2002 Informații furnizate de producător privind reactivii de diagnostic <i>in vitro</i> pentru autotestare	—	
CEN	EN 455-1:2000 Mănuși medicale de unică utilizare — Partea 1: Detectarea găurilor — Prescripții și încercări	EN 455-1:1993	Data depășită (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2000 Mănuși medicale de unică utilizare — Partea 2: Cerințe și metode de încercare a proprietăților fizice	EN 455-2:1995	Data depășită (30.4.2001)
CEN	EN 455-3:2006 Mănuși medicale de unică utilizare — Partea 3: Cerințe și încercări pentru evaluarea biologică	EN 455-3:1999	Data depășită (30.6.2007)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizarea dispozitivelor medicale — Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate „STERIL” — Partea 1: Cerințe pentru dispozitivele medicale sterilizate în faza finală EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Data depășită (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizarea dispozitivelor medicale — Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate STERIL — Partea 2: Cerințe pentru dispozitivele medicale procesate aseptice	—	
CEN	EN 591:2001 Instrucțiuni pentru utilizarea instrumentelor de diagnostic <i>in vitro</i> de uz profesional	—	
CEN	EN 592:2002 Instrucțiuni de utilizare a instrumentelor de diagnostic <i>in vitro</i> pentru autotestare	—	
CEN	EN 737-1:1998 Sisteme de distribuție de gaze medicale — Partea 1: Unități terminale pentru gaze medicale comprimate și vacuum	—	
CEN	EN 737-4:1998 Sisteme de distribuție de gaze medicale — Partea 4: Unități terminale pentru sisteme de evacuare de gaze anestezice	—	

OES (*)	Referința și titlul standardului armonizat (și documentul de referință)	Referința standardului înlocuit	Data încetării prezumției de conformitate a standardului înlocuit (Nota 1)
CEN	EN 738-4:1998 Regulatoare de presiune pentru utilizarea cu gaze medicale — Partea 4: Regula- toare de joasă presiune destinate echipamentelor medicale EN 738-4:1998/A1:2002	— Nota 3	 Dată depășită (31.10.2002)
CEN	EN 739:1998 Racorduri flexibile la presiune scăzută pentru utilizare cu gaze medicale EN 739:1998/A1:2002	— Nota 3	 Dată depășită (31.10.2002)
CEN	EN 794-1:1997 Ventilatoare pulmonare — Partea 1: Cerințe particulare pentru ventilatoarele pentru îngrijiri critice EN 794-1:1997/A1:2000	— Nota 3	 Dată depășită (31.5.2001)
CEN	EN 794-3:1998 Ventilatoare pulmonare — Partea 3: Cerințe particulare pentru ventilatoarele pentru urgențe și transport EN 794-3:1998/A1:2005	— Nota 3	 Dată depășită (31.12.2005)
CEN	EN 980:2003 Simboluri grafice utilizate pentru etichetarea dispozitivelor medicale	EN 980:1996	Dată depășită (31.10.2003)
CEN	EN 1041:1998 Informații furnizate de producători împreună cu dispozitivele medicale	—	
CEN	EN 1060-1:1995 Tensiometre neinvazive — Partea 1: Cerințe generale EN 1060-1:1995/A1:2002	— Nota 3	 Dată depășită (30.11.2002)
CEN	EN 1060-2:1995 Tensiometre neinvazive — Partea 2: Cerințe suplimentare pentru tensiometrele mecanice	—	
CEN	EN 1060-3:1997 Tensiometre neinvazive — Partea 3: Cerințe suplimentare pentru sistemele elec- tromagnetice de măsurare a presiunii sanguine EN 1060-3:1997/A1:2005	— Nota 3	 Dată depășită (30.6.2006)
CEN	EN 1060-4:2004 Tensiometre neinvazive — Partea 4: Proceduri pentru determinarea preciziei întregului sistem de tensiometre neinvazive automate	—	
CEN	EN 1089-3:2004 Butelii transportabile de gaz — Identificarea buteliilor de gaz — Partea 3: Codul culorilor	EN 1089-3:1997	Dată depășită (31.10.2004)
CEN	EN 1282-2:2005 Tuburi de traheostomie — Partea 2: Tuburi pediatrice (ISO 5366-3:2001)	EN 1282-2:1997	Dată depășită (31.12.2005)
CEN	EN 1422:1997 Sterilizatoare de uz medical — Sterilizatoare cu oxid de etilenă — Cerințe și metode de verificare	—	

OES (*)	Referința și titlul standardului armonizat (și documentul de referință)	Referința standardului înlocuit	Data încetării prezumției de conformitate a standardului înlocuit (Nota 1)
CEN	EN 1618:1997 Catetere altele decât catetere intravasculare — Metode de încercare pentru proprietățile comune	—	
CEN	EN 1639:2004 Medicina dentară — Dispozitive pentru medicina dentară — Instrumente	EN 1639:1996	Data depășită (31.12.2004)
CEN	EN 1640:2004 Medicina dentară — Dispozitive medicale pentru medicina dentară — Echipamente	EN 1640:1996	Data depășită (31.12.2004)
CEN	EN 1641:2004 Medicina dentară — Dispozitive medicale pentru stomatologie — Materiale	EN 1641:1996	Data depășită (31.12.2004)
CEN	EN 1642:2004 Stomatologie — Dispozitive medicale pentru stomatologie — Implanturi dentare	EN 1642:1996	Data depășită (31.12.2004)
CEN	EN 1707:1996 Asamblări conice 6 % (Luer) pentru seringi, ace și alte echipamente medicale de precizie — Asamblări de blocare	—	
CEN	EN 1782:1998 Tuburi traheale și racorduri	—	
CEN	EN 1820:2005 Balon rezervor pentru anestezie (ISO 5362:2000)	EN 1820:1997	Data depășită (31.12.2005)
CEN	EN 1865:1999 Specificații pentru brancarde și alte echipamente pentru transportul pacienților utilizate la ambulanțe	—	
CEN	EN 1970:2000 Paturi reglabile pentru persoane invalide — Cerințe și metode de încercare EN 1970:2000/A1:2005	— Nota 3	Data depășită (30.9.2005)
CEN	EN 1985:1998 Mijloace ajutatoare pentru mers — Cerințe generale și metode de încercare	—	
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Pungi de plastic flexibile pentru sânge uman și componente de sânge — Partea 3: Sisteme de pungi pentru sânge cu accesorii integrate (ISO 3826-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 4074:2002 Prezervative din latex de cauciuc natural — Cerințe și metode de încercare (ISO 4074:2002)	EN 600:1996	Data depășită (31.8.2005)
CEN	EN ISO 4135:2001 Echipament de anestezie și reanimare respiratorie — Vocabular (ISO 4135:2001)	EN ISO 4135:1996	Data depășită (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Echipament pentru anestezie și reanimare respiratorie — Racorduri conice — Partea 1: Racorduri tată și mamă (ISO 5356-1:2004)	EN 1281-1:1997	Data depășită (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Echipament pentru anestezie și reanimare respiratorie — Racorduri conice — Partea 2: Racorduri prin înșurubare care suportă greutatea (ISO 5356-2:2006)	EN 1281-2:1995	29.2.2008
CEN	EN ISO 5360:2007 Vaporizatori de anestezie — Sisteme de umplere specifice agentului (ISO 5360:2006)	EN 1280-1:1997	30.6.2008

OES (*)	Referința și titlul standardului armonizat (și documentul de referință)	Referința standardului înlocuit	Data încetării prezumției de conformitate a standardului înlocuit (Nota 1)
CEN	EN ISO 5366-1:2004 Echipamente de anestezie și respirație — Tuburi de traheostomie — Partea 1: Tuburi și conectoare pentru adulți (ISO 5366-1:2000)	EN 1282-1:1996	Data depășită (31.1.2005)
CEN	EN ISO 5840:2005 Implanturi chirurgicale — Proteze pentru valve cardiace (ISO 5840:2005)	EN 12006-1:1999	Data depășită (30.6.2006)
CEN	EN ISO 7197:2006 Implanturi neurochirurgicale — Șunturi și componente sterile, de unică utilizare, pentru hidrocefalie (ISO 7197:2006)	—	
CEN	EN ISO 7376:2003 Echipamente de anestezie și respirație — Laringoscoape pentru intubație traheală (ISO 7376:2003)	EN 1819:1997	Data depășită (30.6.2004)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Sisteme de distribuție de gaze medicale — Partea 1: Sisteme de distribuție de gaze medicale comprimate și vacuum (ISO 7396-1:2007)	EN 737-3:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Sisteme de distribuție de gaze medicale — Partea 2: Sisteme de evacuare a gazelor anestezice nereutilizabile (ISO 7396-2:2007)	EN 737-2:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7439:2002 Dispozitive contraceptive intrauterine cu fir de cupru — Cerințe, încercări (ISO 7439:2002)	—	
CEN	EN ISO 7886-3:2005 Seringi hipodermice sterile de unică utilizare — Partea 3: Seringi autoblocante pentru vaccinare cu doză fixă (ISO 7886-3:2005)	—	
CEN	EN ISO 7886-4:2006 Seringi hipodermice sterile de unică utilizare — Partea 4: Seringi cu dispozitive de umplere pentru reutilizare (ISO 7886-4:2006)	—	
CEN	EN ISO 8185:2007 Umidificatoare respiratorii medicale — Cerințe specifice pentru sistemele de umidificare (ISO 8185:2007)	EN ISO 8185:1997	31.1.2008
CEN	EN ISO 8359:1996 Concentratoare de oxigen pentru uz medical — Cerințe de securitate (ISO 8359:1996)	—	
CEN	EN ISO 8536-4:2007 Echipamente pentru perfuzii pentru uz medical — Partea 4: Seturi de perfuzie de unică utilizare sub acțiunea gravitației (ISO 8536-4:2007)	—	
CEN	EN ISO 8835-2:2007 Sisteme de anestezie prin inhalare — Partea 2: Sisteme respiratorii de anestezie (ISO 8835-2:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-3:2007 Sisteme de anestezie prin inhalare — Partea 3: Sisteme de transfer și recepție pentru sistemele de evacuare a gazelor de anestezie (ISO 8835-3:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-4:2004 Sisteme de anestezie prin inhalare — Partea 4: Dispozitive de alimentare cu vapori pentru anestezie (ISO 8835-4:2004) EN ISO 8835-4:2004/AC:2006	—	

OES (*)	Referința și titlul standardului armonizat (și documentul de referință)	Referința standardului înlocuit	Data încetării prezumției de conformitate a standardului înlocuit (Nota 1)
CEN	EN ISO 8835-5:2004 Sisteme de anestezie prin inhalare — Partea 5: Ventilatoare de anestezie (ISO 8835-5:2004) EN ISO 8835-5:2004/AC:2006	—	
CEN	EN ISO 9360-1:2000 Echipament de anestezie și de reanimare respiratorie — Schimbătoare de căldură și umiditate (HMEs) pentru umidificarea gazelor respirate de ființe umane — Partea 1: HMEs pentru utilizare cu volume de aer pentru respirat de minimum 250 ml (ISO 9360-1:2000)	—	
CEN	EN ISO 9360-2:2002 Echipament de anestezie și reanimare respiratorie — Schimbătoare de căldură și umiditate (HMEs) pentru umidificarea gazelor respirate de ființe umane — Partea 2: HMEs cu volume de aer pentru respirat de minimum 250 ml pentru pacienți cu traheostomie (ISO 9360-2:2001)	—	
CEN	EN ISO 9713:2004 Implanturi neurochirurgicale — Pense intracraniene pentru aneurisme cu autostrângere (ISO 9713:2002)	—	
CEN	EN ISO 9919:2005 Echipamente electromedicale — Cerințe particulare de securitate și performanțe esențiale ale pulsoximetrelor pentru utilizare medicală (ISO 9919:2005)	EN 865:1997	Data depășită (30.9.2005)
CEN	EN ISO 10079-1:1999 Aspiratoare medicale — Partea 1: Aspiratoare medicale acționate electric — Cerințe de securitate (ISO 10079-1:1999)	EN ISO 10079-1:1996	Data depășită (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-2:1999 Aspiratoare medicale — Partea 2: Aspiratoare medicale acționate manual (ISO 10079-2:1999)	EN ISO 10079-2:1996	Data depășită (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-3:1999 Aspiratoare medicale — Partea 3: Aspiratoare medicale acționate printr-o sursă de vacuum sau de presiune (ISO 10079-3:1999)	EN ISO 10079-3:1996	Data depășită (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10328:2006 Protezare — Încercări ale structurii protezelor pentru membre inferioare — Cerințe și metode de încercare (ISO 10328:2006)	—	
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Regulatoare de presiune pentru gaze medicale — Partea 1: Regulatoare de presiune și regulatoare de presiune cu debitmetre (ISO 10524-1:2006)	EN 738-1:1997	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Regulatoare de presiune pentru gaze medicale — Partea 2: Regulatoare de presiune pentru distribuitoare și rețea (ISO 10524-2:2005)	EN 738-2:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Regulatoare de presiune pentru gaze medicale — Partea 3: Regulatoare de presiune integrate în robinetele buteliilor de gaz (ISO 10524-3:2005)	EN 738-3:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10535:2006 Elevatoare pentru transferul persoanelor cu dizabilități — Cerințe și metode de încercare (ISO 10535:2006)	EN ISO 10535:1998	Data depășită (30.6.2007)

OES (*)	Referința și titlul standardului armonizat (și documentul de referință)	Referința standardului înlocuit	Data încetării prezumției de conformitate a standardului înlocuit (Nota 1)
CEN	EN ISO 10555-1:1996 Catetere intravasculare sterile, de unică utilizare — Partea 1: Cerințe generale (ISO 10555-1:1995)	—	
	EN ISO 10555-1:1996/A1:1999	Nota 3	Data depășită (31.1.2000)
	EN ISO 10555-1:1996/A2:2004	Nota 3	Data depășită (30.11.2004)
CEN	EN ISO 10651-2:2004 Ventilatoare pulmonare pentru uz medical — Cerințe particulare pentru securitatea primară și performanțe esențiale — Partea 2: Ventilatoare pentru îngrijire la domiciliu pentru pacienți dependenți de ventilator (ISO 10651-2:2004)	EN 794-2:1997	Data depășită (31.1.2005)
CEN	EN ISO 10651-4:2002 Ventilatoare pulmonare — Partea 4: Cerințe particulare pentru resuscitatori acționați manual (ISO 10651-4:2002)	—	
CEN	EN ISO 10651-6:2004 Ventilatoare pulmonare pentru uz medical — Cerințe particulare pentru securitatea primară și performanțe esențiale — Partea 6: Dispozitive de asistență respiratorie la domiciliu (ISO 10651-6:2004)	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale — Partea 1: Evaluare și testare (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-3:2003 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale — Partea 3: Teste pentru genotoxicitate, carcinogenitate și toxicitate asupra funcției de reproducere (ISO 10993-3:2003)	EN 30993-3:1993	Data depășită (30.4.2004)
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale — Partea 4: Selectarea testelor pentru interacțiunile cu sângele (ISO 10993-4:2002)	EN 30993-4:1993	Data depășită (30.4.2003)
	EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	Nota 3	Data depășită (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale — Partea 5: Teste pentru citotoxicitate <i>in vitro</i> (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Data depășită (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale — Partea 6: Teste pentru efecte locale după implantare (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	Data depășită (31.10.2007)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale — Partea 9: Cadru pentru identificarea și cuantificarea produșilor potențiali de degradare (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale — Partea 10: Teste de iritare și de hipersensibilitate cu efect retard (ISO 10993-10:2002)	EN ISO 10993-10:1995	Data depășită (31.3.2003)
	EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	Nota 3	Data depășită (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale — Partea 11: Încercări de toxicitate sistemică (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Data depășită (28.2.2007)

OES (*)	Referința și titlul standardului armonizat (și documentul de referință)	Referința standardului înlocuit	Data încetării prezumției de conformitate a standardului înlocuit (Nota 1)
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale — Partea 12: Pregătirea eșantioanelor și materiale de referință (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	31.5.2008
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale — Partea 13: Identificare și cuantificare a produselor de degradare din dispozitive medicale pe bază de polimeri (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-14:2001 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale — Partea 14: Identificarea și cuantificarea produselor de degradare din ceramică (ISO 10993-14:2001)	—	
CEN	EN ISO 10993-15:2000 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale — Partea 15: Identificare și cuantificare a produsilor de degradare din metale și aliaje (ISO 10993-15:2000)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale — Partea 16: Proiectarea studiilor toxicocinetice pentru produse de degradare și substanțe extractibile (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale — Partea 17: Stabilirea limitelor admisibile pentru substanțe extractibile (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Evaluare biologică a dispozitivelor medicale — Partea 18: Caracterizare chimică a materialelor (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății — Oxid de etilenă — Partea 1: Cerințe de dezvoltare, validare și control de rutină al proceselor de sterilizare pentru dispozitivele medicale (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății — Iradiere — Partea 1: Cerințe pentru implementare, validare și control de rutină pentru procesul de sterilizare a dispozitivelor medicale (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății — Iradiere — Partea 2: Stabilirea dozei de sterilizare	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății — Indicatori biologici — Partea 2: Indicatori biologici pentru sterilizarea cu oxid de etilenă (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății — Indicatori biologici — Partea 3: Indicatori biologici pentru sterilizarea la căldură umedă (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății — Indicatori chimici — Partea 1: Cerințe generale (ISO 11140-1:2005)	EN 867-2:1997	Data depășită (31.1.2006)
CEN	EN ISO 11140-3:2007 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății — Indicatori chimici — Partea 3: Sisteme de indicatori Clasa 2 utilizate în testul Bowie și Dick pentru detectarea penetrării vaporilor de apă (ISO 11140-3:2007)	EN 867-3:1997	Data depășită (30.9.2007)

OES (*)	Referința și titlul standardului armonizat (și documentul de referință)	Referința standardului înlocuit	Data încetării prezumției de conformitate a standardului înlocuit (Nota 1)
CEN	EN ISO 11197:2004 Unități medicale de alimentare (ISO 11197:2004)	EN 793:1997	Data depășită (30.6.2005)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală — Partea 1: Cerințe pentru materiale, sisteme de bariere sterile și sisteme de ambalare (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Data depășită (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală — Partea 2: Cerințe de validare pentru procese de dimensionare, sigilare și asamblare (ISO 11607-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizarea dispozitivelor medicale — Metode microbiologice — Partea 1: Deter- minarea populației de microorganisme pe produs (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Data depășită (31.10.2006)
CEN	EN ISO 11810-2:2007 Lasere și echipamente asociate laserilor — Metode de testare și clasificare a rezis- tenței la radiația laser a cearșafurilor chirurgicale și/sau a cuverturilor de protecție a pacienților — Partea 2: Aprindere secundară (ISO 11810-2:2007)	—	
CEN	EN ISO 11979-8:2006 Implanturi oftalmice — Lentile intraoculare — Partea 8: Cerințe fundamentale (ISO 11979-8:2006)	EN 13503-8:2000	Data depășită (31.1.2007)
CEN	EN ISO 11990:2003 Optică și instrumente optice — Lasere și echipamente asociate laserilor — Deter- minarea rezistenței la laser a trunchiurilor tuburilor traheice (ISO 11990:2003)	EN ISO 11990:1999	Data depășită (31.10.2003)
CEN	EN 12006-2:1998 Implanturi chirurgicale neactive — Cerințe particulare pentru implanturi cardiace și vasculare — Partea 2: Proteze vasculare care cuprind conducte pentru valve	—	
CEN	EN 12006-3:1998 Implanturi chirurgicale neactive — Cerințe particulare pentru implanturi cardiace și vasculare — Partea 3: Dispozitive endovasculare	—	
CEN	EN 12011:1998 Instrumentar utilizat în asociere cu implanturi chirurgicale neactive — Cerințe generale	—	
CEN	EN 12182:1999 Mijloace ajutoare tehnice pentru persoane invalide — Cerințe generale și metode de încercare	—	
CEN	EN 12322:1999 Dispozitive medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i> — Medii de cultură pentru micro- biologie — Criterii de performanță pentru medii de cultură EN 12322:1999/A1:2001	— Nota 3	Data depășită (30.4.2002)
CEN	EN 12342:1998 Tuburi de respirație destinate a fi utilizate cu aparatură de anestezie și ventila- toare	—	
CEN	EN 12470-1:2000 Termometre medicale — Partea 1: Termometre de sticlă cu lichid metalic, cu dispozitiv de maxim	—	

OES (*)	Referința și titlul standardului armonizat (și documentul de referință)	Referința standardului înlocuit	Data încetării prezumției de conformitate a standardului înlocuit (Nota 1)
CEN	EN 12470-2:2000 Termometre clinice — Partea 2: Termometre tip schimbător de fază (matrice în puncte)	—	
CEN	EN 12470-3:2000 Termometre medicale — Partea 3: Performanțele termometrelor electrice compacte (prin comparație și prin extrapolare) cu dispozitiv de maximum	—	
CEN	EN 12470-4:2000 Termometre clinice — Partea 4: Performanța termometrelor electrice cu măsurare continuă	—	
CEN	EN 12470-5:2003 Termometre medicale — Partea 5: Performanțele termometrelor auriculare pe bază de radiații infraroșii (cu dispozitiv de maxim)	—	
CEN	EN ISO 12870:2004 Optică oftalmică — Rame de ochelari — Cerințe și metode de încercare (ISO 12870:2004) EN ISO 12870:2004/AC:2005	EN ISO 12870:1997	Data depășită (28.2.2005)
CEN	EN 13014:2000 Racorduri pentru tuburile de prelevare a gazelor echipamentului de anestezie și respirație	—	
CEN	EN 13060:2004 Sterilizatoare mici cu abur	—	
CEN	EN 13220:1998 Dispozitive cu debitmetre pentru prizele de perete ale rețelelor de distribuție a gazelor medicale	—	
CEN	EN 13328-1:2001 Filtre pentru sisteme respiratorii pentru anestezie și îngrijire medicală respiratorie — Partea 1: Metoda de încercare cu soluție salină pentru evaluarea performanțelor filtrării	—	
CEN	EN 13328-2:2002 Filtre pentru sisteme respiratorii utilizate în anestezie și respirație — Partea 2: Aspecte altele decât filtrarea EN 13328-2:2002/A1:2003	Nota 3	Data depășită (30.6.2004)
CEN	EN ISO 13485:2003 Dispozitive medicale — Sisteme de management al calității — Cerințe pentru scopuri de reglementare (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000 EN 46003:1999	31.7.2009
CEN	EN 13544-1:2007 Echipament de terapie respiratorie — Partea 1: Sisteme de nebulizatoare și componentele lor	EN 13544-1:2001	Data depășită (31.10.2007)
CEN	EN 13544-2:2002 Echipament pentru terapie respiratorie — Partea 2: Tuburi și conectoare	—	
CEN	EN 13544-3:2001 Echipament de terapie respiratorie — Partea 3: Dispozitive de antrenare a aerului	—	
CEN	EN 13624:2003 Antiseptice și dezinfectante chimice — Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității fungicide a dezinfectantelor chimice pentru instrumentarul utilizat în domeniul medical — Metoda de testare și prescripții (faza 2, etapa 1)	—	

OES (*)	Referința și titlul standardului armonizat (și documentul de referință)	Referința standardului înlocuit	Data încetării prezumției de conformitate a standardului înlocuit (Nota 1)
CEN	EN 13718-1:2002 Ambulanțe aeriene, maritime și de teren dificil — Partea 1: Cerințe referitoare la interfața dispozitivelor medicale pentru continuitatea îngrijirii pacienților	—	
CEN	EN 13726-1:2002 Metode de încercare pentru pansamente primare — Partea 1: Aspecte ale capacității de absorbție	—	
CEN	EN 13726-2:2002 Metode de încercare pentru pansamente primare — Partea 2: Rata transmisiei vaporilor de apă prin pansamente cu film permeabil	—	
CEN	EN 13727:2003 Antiseptice și dezinfectante chimice — Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității bactericide a dezinfectantelor chimice pentru instrumentarul utilizat în domeniul medical — Metoda de testare și prescripții (faza 2, etapa 1)	—	
CEN	EN 13795-1:2002 Câmpuri chirurgicale, halate și costume filtru utilizate ca dispozitive medicale pentru pacienți, personal medical și ca echipament — Partea 1: Cerințe generale pentru producători, prelucrători și produse	—	
CEN	EN 13795-2:2004 Câmpuri chirurgicale, halate și costume filtru, utilizate ca dispozitive medicale pentru pacienți, personal medical și echipamente — Partea 2: Metode de încercare	—	
CEN	EN 13795-3:2006 Câmpuri chirurgicale, halate și costume filtru, utilizate ca dispozitive medicale pentru pacienți, personal medical și echipamente — Partea 3: Cerințe și niveluri de performanță	—	
CEN	EN 13824:2004 Sterilizarea dispozitivelor medicale — Tratarea aseptică a dispozitivelor medicale lichide — Cerințe	—	
CEN	EN 13867:2002 Concentrate pentru hemodializă și terapii asociate	—	
CEN	EN 13976-1:2003 Sisteme de salvare — Transport incubatoare — Partea 1: Condiții de interfață	—	
CEN	EN 13976-2:2003 Sisteme de salvare — Transport incubatoare — Partea 2: Cerințe sistem	—	
CEN	EN 14079:2003 Dispozitive medicale neactive — Cerințe de performanță și metode de încercare pentru tifon absorbant de bumbac și tifon absorbant de bumbac și vâscoză	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Investigația clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani — Partea 1: Cerințe generale (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Data depășită (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Investigația clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani — Partea 2: Planuri de investigație clinică (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14160:1998 Sterilizarea dispozitivelor medicale de unică utilizare cu conținut de materiale de origine animală — Validare și control de rutină a sterilizării prin agenți de sterilizare chimici lichizi (ISO 14160:1998)	—	

OES (*)	Referința și titlul standardului armonizat (și documentul de referință)	Referința standardului înlocuit	Data încetării prezumției de conformitate a standardului înlocuit (Nota 1)
CEN	EN 14180:2003 Sterilizatoare pentru scopuri medicale — Sterilizatoare cu abur și formaldehidă la temperatură joasă — Cerințe și încercări	—	
CEN	EN 14299:2004 Implanturi chirurgicale neactive — Cerințe particulare pentru implanturi cardiace și vasculare — Cerințe specifice pentru endoprotezele arteriale	—	
CEN	EN 14348:2005 Antiseptice și dezinfectante chimice — Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității micobactericide a dezinfectantelor chimice de uz medical, inclusiv a dezinfectantelor pentru instrumentar — Metode de testare și cerințe (faza 2, etapă 1)	—	
CEN	EN ISO 14408:2005 Tuburi traheale pentru chirurgie laser — Cerințe pentru marcaj și informații însoțitoare (ISO 14408:2005)	—	
CEN	EN ISO 14534:2002 Optică oftalmică — Lentile de contact și produse pentru întreținerea lentilelor de contact — Cerințe fundamentale (ISO 14534:2002)	EN ISO 14534:1997	Data depășită (31.12.2002)
CEN	EN 14561:2006 Antiseptice și dezinfectante chimice — Testarea cantitativă pe suporturi de germeni, pentru evaluarea activității bactericide în domeniul instrumentarului de uz medical — Metode de testare și cerințe (fază 2, etapă 2)	—	
CEN	EN 14562:2006 Antiseptice și dezinfectante chimice — Testare cantitativă pe suporturi de germeni, pentru evaluarea activității fungicide sau levuricide în domeniul instrumentarului de uz medical — Metodă de testare și prescripții (fază 2, etapă 2)	—	
CEN	EN ISO 14602:1998 Implanturi chirurgicale neactive — Implanturi pentru osteosinteză — Cerințe particulare (ISO 14602:1998)	—	
CEN	EN ISO 14607:2007 Implanturi chirurgicale neactive — Implanturi mamare — Cerințe specifice (ISO 14607:2007)	—	
CEN	EN ISO 14630:2005 Implanturi chirurgicale neactive — Cerințe generale (ISO 14630:2005)	EN ISO 14630:1997	Data depășită (30.11.2005)
CEN	EN 14683:2005 Măști chirurgicale — Cerințe și metode de încercare	—	
CEN	EN ISO 14889:2003 Optică oftalmică — Lentile de ochelari — Cerințe fundamentale pentru lentilele finisate, nedebordate (ISO 14889:2003)	EN ISO 14889:1997	Data depășită (30.11.2003)
CEN	EN 14931:2006 Camere hiperbare pentru uz uman — Camere hiperbare cu mai multe locuri, pentru utilizare terapeutică — Performanțe, cerințe de securitate și încercări	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilizarea produselor medicale pentru îngrijirea sănătății — Cerințe generale pentru caracterizarea agentului de sterilizare, desfășurarea, validarea și controlul de rutină al proceselor de sterilizare pentru dispozitivele medicale (ISO 14937:2000)	—	

OES (*)	Referința și titlul standardului armonizat (și documentul de referință)	Referința standardului înlocuit	Data încetării prezumției de conformitate a standardului înlocuit (Nota 1)
CEN	EN ISO 14971:2007 Dispozitive medicale — Aplicarea managementului de risc la dispozitive medicale (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15001:2004 Echipament de anestezie și reanimare respiratorie — Compatibilitate cu oxigenul (ISO 15001:2003)	—	
CEN	EN ISO 15004-1:2006 Instrumente oftalmice — Cerințe de bază și metode de verificare — Partea 1: Cerințe generale aplicabile la toate instrumentele oftalmice (ISO 15004-1:2006)	EN ISO 15004:1997	Data depășită (31.12.2006)
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenclatură — Specificații pentru un sistem de nomenclatură pentru dispozitive medicale, destinat schimbului de date de reglementare (ISO 15225:2000) EN ISO 15225:2000/A1:2004	— Nota 3	Data depășită (31.8.2004)
CEN	EN 15424:2007 Sterilizarea dispozitivelor medicale — Vaporii de apă la temperaturi joase și formaldehidă — Cerințe pentru dezvoltare, validare și control de rutină pentru procese de sterilizare	—	
CEN	EN ISO 15747:2005 Recipiente de material plastic pentru injecții intravenoase (ISO 15747:2003)	—	
CEN	EN ISO 15883-1:2006 Container dezinfectat — Partea 1: Cerințe generale, termeni, definiții și încercări (ISO 15883-1:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-2:2006 Container dezinfectat — Partea 2: Cerințe și încercări pentru containere dezinfectate destinate dezinfecției termice a instrumentelor chirurgicale, a echipamentelor anestezice, a recipientelor, a instrumentelor și sticlăriei etc. (ISO 15883-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-3:2006 Container dezinfectat — Partea 3: Cerințe și încercări pentru containere dezinfectate destinate dezinfecției termice a recipientelor cu dejecții umane (ISO 15883-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 16201:2006 Mijloace tehnice ajutoare pentru persoane cu dizabilități — Sisteme de comandă la distanță pentru deplasări zilnice (ISO 16201:2006)	—	
CEN	EN ISO 17510-1:2007 Terapia respiratorie pentru apneea din timpul somnului — Partea 1: Echipamente de terapie respiratorie pentru apneea din timpul somnului (ISO 17510-1:2007)	EN ISO 17510-1:2002	30.4.2008
CEN	EN ISO 17510-2:2007 Terapia respiratorie pentru apneea din timpul somnului — Partea 2: Măști și accesorii terapeutice (ISO 17510-2:2007)	EN ISO 17510-2:2003	30.4.2008
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterilizarea dispozitivelor medicale — Informații furnizate de producători pentru procesul de reesterilizare dispozitive medicale (ISO 17664:2004)	—	
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizarea dispozitivelor medicale — Căldură umedă — Partea 1: Cerințe pentru implementare, validare și control de rutină pentru procese de sterilizare a dispozitivelor medicale (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009

OES (*)	Referința și titlul standardului armonizat (și documentul de referință)	Referința standardului înlocuit	Data încetării prezumției de conformitate a standardului înlocuit (Nota 1)
CEN	EN ISO 18777:2005 Sisteme de transport oxigen lichid pentru uz medical — Cerințe particulare (ISO 18777:2005)	—	
CEN	EN ISO 18778:2005 Echipamente respiratorii — Monitoare pentru copii — Cerințe particulare (ISO 18778:2005)	—	
CEN	EN ISO 18779:2005 Dispozitiv medical pentru conservarea oxigenului și amestecului de oxigen — Cerințe particulare (ISO 18779:2005)	—	
CEN	EN ISO 19054:2006 Sisteme de șine pentru susținerea echipamentelor medicale (ISO 19054:2005)	EN 12218:1998	30.6.2008
CEN	EN 20594-1:1993 Asamblări conice 6 % (Luer) pentru seringi și ace și pentru alte aparate de uz medical — Partea 1: Condiții generale EN 20594-1:1993/A1:1997	— Nota 3	 Dată depășită (31.5.1998)
CEN	EN ISO 21171:2006 Mănuși medicale — Determinarea pudrei de pe suprafață amovibilă (ISO 21171:2006)	—	
CEN	EN ISO 21534:2007 Implanturi chirurgicale neactive — Proteze ale articulației — Cerințe specifice (ISO 21534:2007)	EN 12010:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21535:2007 Implanturi chirurgicale neactive — Proteze ale articulației — Cerințe specifice pentru protezele articulației de sold (ISO 21535:2007)	EN 12563:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21536:2007 Implanturi chirurgicale neactive — Proteze ale articulației — Cerințe specifice pentru protezele articulației de genunchi (ISO 21536:2007)	EN 12564:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21647:2004 Echipament electromedical — Cerințe particulare pentru securitate și performanțe de bază ale monitoarelor cu gaz pentru respirație (ISO 21647:2004) EN ISO 21647:2004/AC:2006	EN 12598:1999 EN 864:1996 EN ISO 11196:1997	Dată depășită (31.5.2005)
CEN	EN ISO 21649:2006 Injectoare fără ac pentru utilizare medicală — Cerințe și metode de încercare (ISO 21649:2006)	—	
CEN	EN ISO 21969:2006 Conexiuni flexibile de înaltă presiune pentru utilizare cu gaze medicale (ISO 21969:2005)	EN 13221:2000	Dată depășită (31.12.2007)
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Dispozitive medicale care utilizează țesuturi animale și derivatele lor — Partea 1: Aplicarea managementului de risc (ISO 22442-1:2007)	EN 12442-1:2000	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Dispozitive medicale care utilizează țesuturi animale și derivatele lor — Partea 2: Controlul originii, al colectării și tratării (ISO 22442-2:2007)	EN 12442-2:2000	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Dispozitive medicale care utilizează țesuturi animale și derivatele lor — Partea 3: Validarea eliminării și/sau altor agenți ce transmit encefalopatia spongiformă (TSE) (ISO 22442-3:2007)	EN 12442-3:2000	30.6.2008

OES ⁽¹⁾	Referința și titlul standardului armonizat (și documentul de referință)	Referința standardului înlocuit	Data încetării prezumției de conformitate a standardului înlocuit (Nota 1)
CEN	EN ISO 22523:2006 Proteze și orteze pentru membre — Cerințe și metode de încercare (ISO 22523:2006)	EN 12523:1999	Data depășită (30.4.2007)
CEN	EN ISO 22610:2006 Câmpuri chirurgicale, halate și costume filtru, utilizate ca dispozitive medicale pentru pacienți, personal medical și echipamente — Metode de încercare pentru determinarea rezistenței la penetrare a barierei bacteriene umede (ISO 22610:2006)	—	
CEN	EN ISO 22612:2005 Îmbrăcăminte de protecție împotriva agenților infecțioși — Metodă de încercare a rezistenței la penetrarea uscată a microbilor (ISO 22612:2005)	—	
CEN	EN ISO 22675:2006 Proteze — Testarea dispozitivelor gleznă-labă de picior și subansamblelor labă de picior (ISO 22675:2006)	—	
CEN	EN ISO 23747:2007 Echipamente de anestezie și reanimare respiratorie — Debitmetre pentru punctul de expirație pentru evaluarea funcției pulmonare în cazul respirației umane spon- tane (ISO 23747:2007)	EN 13826:2003	31.1.2008
CEN	EN 27740:1992 Instrumente chirurgicale, bisturie cu lame detașabile, dimensiuni pentru fitinguri EN 27740:1992/A1:1997	— Nota 3	Data depășită (31.5.1998)

⁽¹⁾ OES: Organismul european de standardizare:

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

— 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>).

Nota 1 În general, data încetării prezumției de conformitate va fi data retragerii („dow”) stabilită de către Organismul european de standardizare, însă se atrage atenția utilizatorilor acestor standarde asupra faptului că aceasta poate diferi în anumite cazuri excepționale.

Nota 3 În cazul modificărilor, standardul de referință este EN CCCC:YYYY, modificările sale anterioare, dacă există, și noua modificare menționată. Prin urmare, standardul înlocuit (coloana 3) se compune din EN CCCC:YYYY și modificările sale anterioare, dacă există, însă fără noua modificare menționată. La data menționată standardul înlocuit încetează să confere prezumția de conformitate cu cerințele esențiale ale directivei.

NOTĂ:

— Informații cu privire la disponibilitatea standardelor se pot obține fie de la organismele europene de standardizare, fie de la organismele naționale de standardizare, a căror listă este anexată la Directiva 98/34/CE a Parlamentului European și Consiliului ⁽¹⁾, modificată prin Directiva 98/48/CE ⁽²⁾.

— Publicarea referințelor în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* nu implică faptul că standardele sunt disponibile în toate limbile comunitare.

— Această listă înlocuiește toate listele anterioare publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Comisia asigură actualizarea acestei liste. [această notă se va include doar în cazul unei liste consolidate]

Mai multe informații despre standardele armonizate se găsesc pe internet la:

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

⁽¹⁾ JOL 204, 21.7.1998, p. 37.

⁽²⁾ JOL 217, 5.8.1998, p. 18.