

OPLYSNINGER FRA MEDLEMSSTATERNE

Meddelelse fra Kommissionen i forbindelse med gennemførelsen af Rådets direktiv 90/385/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger**(EØS-relevant tekst)***(Titler og referencer for harmoniserede standarder som skal offentliggøres i henhold til direktivet)*

(2009/C 41/05)

ESO (*)	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) (Anm. 1)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisation af medicinsk udstyr — Krav til medicinsk udstyr, som skal mærkes »STERILT« — Del 1: Krav til slutsterilisering af medicinsk udstyr EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Udløbsdato (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Sterilisation af medicinsk udstyr — Krav til medicinsk udstyr, som skal mærkes »STERILT« — Del 2: Krav til aseptisk forarbejdet medicinsk udstyr	—	
CEN	EN 980:2008 Grafiske symboler til brug ved mærkning af medicinsk udstyr	EN 980:2003	31.5.2010
CEN	EN 1041:2008 Information fra producenten leveret med medicinsk udstyr	EN 1041:1998	31.8.2011
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 1: Vurdering og prøvning (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 4: Valg af prøvningsmetoder til undersøgelse af interaktion med blod (ISO 10993-4:2002) EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	EN 30993-4:1993 Anm. 3	Udløbsdato (30.4.2003) Udløbsdato (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 5: Prøvningsmetoder for <i>in vitro</i> celletoksicitet (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Udløbsdato (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 6: Prøvninger for lokal bivirkning efter implantat (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	Udløbsdato (31.10.2007)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 9: Struktur til identifikation og bestemmelse af mulige nedbrydelige produkter (ISO 10993-9:1999)	—	

ESO (*)	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Reference for erstattet standard	Formodning om overens- stemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) (Anm. 1)
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 10: Prøvninger til vurdering af irritation og senere hypersensibilisering (ISO 10993-10:2002) EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	EN ISO 10993-10:1995 Anm. 3	Udløbsdato (31.3.2003) Udløbsdato (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 11: Prøvninger af systemisk toksici- tæt (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Udløbsdato (28.2.2007)
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 12: Præparering af prøver og referencematerialer (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	Udløbsdato (31.5.2008)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 13: Identifikation og kvantificering af nedbrydningsprodukter fra medicinsk udstyr af plast (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 16: Toksikokinetisk undersøgelse for nedbrydnings- og udvaskningsprodukter (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 17: Fastsættelse af tilladte grænse- værdier for udsivende stoffer (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 18: Kemiske stoffer (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilisation af sundhedspleje produkter — Etylen oxid — Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces til medicinsk udstyr (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilisation af sundhedspleje produkter — Bestråling — Del 1: Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinske udstyr (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter — Bestråling — Del 2: Fastsættelse af sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Sterilisation af sundhedspleje produkter — Biologiske indikator systemer — Del 2: Brug ved vurdering af ethylen oxid sterilisationsprocesser (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Sterilisation af sundhedspleje produkter — Biologiske indikator systemer — Del 3: Brug ved vurdering af dampsterilisationsprocesser (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter — Kemiske indikatorer — Del 1: Gene- relle krav (ISO 11140-1:2005)	—	

ESO ⁽¹⁾	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Reference for erstattet standard	Formodning om overens- stemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) (Anm. 1)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Emballage til terminalt steriliseret medicinsk udstyr — Del 1: Krav til materialer, sterile barriersystemer og pakningssystemer (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Udløbsdato (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilisation af medicinsk udstyr — Mikrobiologiske metoder — Del 1: Bestemmelse af en population af mikroorganismer på produkter (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Udløbsdato (31.10.2006)
CEN	EN ISO 13485:2003 Medicinsk udstyr — Kvalitetsstyringssystemer — Krav til lovmæssige formål (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009
CEN	EN 13824:2004 Sterilisation af medicinsk udstyr — Aseptisk forarbejdning af flydende medicinsk udstyr — Krav	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Klinisk undersøgelse af medicinsk udstyr til brug på mennesker — Del 1: Generelle krav (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Udløbsdato (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Klinisk undersøgelse af medicinsk udstyr til brug på mennesker — Del 2: Kliniske undersøgelsesplaner (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilisation af medicinsk udstyr og farmaceutiske produkter — Generelle krav til karakterisering af en sterilisationsagent samt udviklingen, valideringen og rutinekontrollen af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Medicinsk udstyr — Håndtering af risikostyring for medicinsk udstyr (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilisation af sundhedspleje produkter — Dampsterilisation — Udvikling, validering og rutine kontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Aktive implantable medicinske indretninger — Del 1: Almindelige krav til sikkerhed til mærkning og til information til klinikerne	—	
CEN	EN 45502-2-1:2004 Aktive implantable medicinske indretninger — Del 2-1: Særlige krav til aktive implantable medicinske indretninger til behandling af bradyarrhythmia (pacemakere)	—	

⁽¹⁾ ESO: Europæisk standardiseringsorgan:

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

— Cenelec: rue de Stassart 35, B-1050 Bruxelles, tlf. (32-2) 519 68 71; fax (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>)

— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, tlf. (33) 492 94 42 00; fax (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>).

Anm. 1 Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af standarden vil normalt ophøre på den tilbagetrækningsdato der fastsættes af det europæiske standardiseringsorgan, men brugerne af disse standarder gøres opmærksom på at den i særlige tilfælde kan ophøre på et andet tidspunkt.

Anm. 3 I tilfælde af tillæg til standarder, er reference standarden EN CCCC:YYYY, incl. eventuelle tidligere tillæg, og det nye anførte tillæg; består den erstattede standard (kolonne 4) af EN CCCC:YYYY og dens eventuelle tidligere tillæg, men ikke det nye anførte tillæg. På den angivne dato vil den erstattede standard ophøre med at give formodning om overensstemmelse direktivets væsentlige krav.

BEMÆRK:

- Oplysninger om hvorvidt standarder er disponible kan fås enten hos de europæiske standardiseringsorganer eller hos de nationale standardiseringsorganer, hvoraf en liste er vedlagt som bilag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF ⁽¹⁾ ændret ved direktiv 98/48/EF ⁽²⁾.
- Offentliggørelsen af referencerne i *Den Europæiske Unions Tidende* betyder ikke at standarderne findes på alle fællesskabssprog.
- Denne liste erstatter alle tidligere lister offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*. Kommissionen sørger for at ajourføre listen.

Yderligere information kan findes på Europa-serveren:

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

⁽¹⁾ EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37.

⁽²⁾ EFT L 217 af 5.8.1998, s. 18.