

TEAVE LIIKMESRIIKIDELT

Komisjoni teatis, mis on seotud nõukogu direktiivi 90/385/EMÜ (aktiivseid siirdatavaid meditsiini-seadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta) rakendamise**(EMPs kohaldatav tekst)***(Direktiivi kohaste ühtlustatud standardite pealkirjade ja viidete avaldamine)*

(2009/C 41/05)

ESO (1)	Viide ühtlustatud standardile ja standardi pealkiri (ja viitedokument)	Viide asendatavale standardile	Kuupäev, mil asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus kaotab kehtivuse (Märkus 1)
CEN	EN 556-1:2001 Meditsiineseadmete steriliseerimine — Nõuded meditsiineseadmetele, mis on märgistatud sõnaga „STERIILNE” — Osa 1: Nõuded lõplikult steriliseeritud meditsiineseadmetele EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Kehtivuse lõppkuupäev (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Meditsiinitarvikute steriliseerimine — Nõuded meditsiinitarvikutele vastavuseks märgistusele „Steriilne” — Osa 2: Nõuded aseptiliselt töödeldud meditsiinitarvikutele	—	
CEN	EN 980:2008 Meditsiineseadmete märgistamiseks kasutatavad graafilised sümbolid	EN 980:2003	31.5.2010
CEN	EN 1041:2008 Tootja antav info meditsiineseadmete kohta	EN 1041:1998	31.8.2011
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Meditsiineseadmete bioloogiline hindamine — Osa 1: Hindamine ja katsetamine (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Meditsiinvahendite bioloogiline hindamine — Osa 4: Vastasmõjude hindamiseks läbiviidavad valikkatsed verega (ISO 10993-4:2002) EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	EN 30993-4:1993 Märkus 3	Kehtivuse lõppkuupäev (30.4.2003) Kehtivuse lõppkuupäev (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Meditsiinvahendite bioloogiline hindamine — Osa 5: Katsed tsütotoksilisuse hindamiseks — <i>In vitro</i> meetodid (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Kehtivuse lõppkuupäev (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Meditsiinvahendite bioloogiline hindamine — Osa 6: Katsed implantatsioonijärgsete paiksete toimetate hindamiseks (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	Kehtivuse lõppkuupäev (31.10.2007)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Meditsiineseadmete bioloogiline hindamine — Osa 9: Potentsiaalsete lagusaaduste identifitseerimise ja kvantifitseerimise raamistik (ISO 10993-9:1999)	—	

ESO (*)	Viide ühtlustatud standardile ja standardi pealkiri (ja viitedokument)	Viide asendatavale standardile	Kuupäev, mil asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus kaotab kehtivuse (Märkus 1)
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine — Osa 10: Ärrituse ja hilise ülitundlikkuse katsed (ISO 10993-10:2002) EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	EN ISO 10993-10:1995 Märkus 3	Kehtivuse lõppkuupäev (31.3.2003) Kehtivuse lõppkuupäev (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine — Osa 11: Katsed süsteemse toksilisuse hindamiseks (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Kehtivuse lõppkuupäev (28.2.2007)
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine — Osa 12: Proovieksemplari ettevalmistamine ja etalonained (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	Kehtivuse lõppkuupäev (31.5.2008)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine — Osa 13: Polümeersest meditsiiniseadmetest pärit mittetäisväärtuslike saaduste kuuluvuse ja koguse kindlakstege mine (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine — Osa 16: Mittetäisväärtuslike saaduste ja uhtainete jaoks mõeldud toksikokineetilise uuringu ülesehitus (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine — Osa 17: Aine eraldumise lubatud piirmäärade kehtestamine (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine — Osa 18: Materjalide keemiline iseloomustus (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Meditsiiniseadmete steriliseerimine — Etüleenoksiid — Osa 1: Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimise protsessi väljatöötamiseks, usaldusväärsuse kontrollimiseks ja rutiinseks kontrollimiseks (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Tervishoiutoodete steriliseerimine — Kiirgus — Osa 1: Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamisele, valideerimisele ja tavakontrollile (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Tervishoiutoodete steriliseerimine — Kiirgus — Osa 2: Steriliseerimiskoosi määramine (ISO 11137-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Bioloogilised süsteemid sterilisaatorite ja sterilisatsiooniprotsesside katsetamiseks — Osa 2: Spetsiaalsüsteemid kasutamiseks etüleenoksiidsterilisaatorites (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Bioloogilised süsteemid sterilisaatorite ja sterilisatsiooniprotsesside katsetamiseks — Osa 3: Spetsiaalsüsteemid kasutamiseks niiske kuumusega steriliseerivates sterilisaatorites (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Tervishoiutoodete steriliseerimine — Keemilised näitajad — Osa 1: Üldised nõuded (ISO 11140-1:2005)	—	

ESO ⁽¹⁾	Viide ühtlustatud standardile ja standardi pealkiri (ja viitedokument)	Viide asendatavale standardile	Kuupäev, mil asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus kaotab kehtivuse (Märkus 1)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Terminaalset steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid — Osa 1: Nõuded materjalile, steriilsele kaitse- ja pakendamismeetoditele (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Kehtivuse lõppkuupäev (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Meditsiiniseadmete steriliseerimine — Mikrobioloogilised meetodid — Osa 1: Mikroobse populatsiooni määramine tootel (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Kehtivuse lõppkuupäev (31.10.2006)
CEN	EN ISO 13485:2003 Meditsiiniseadmed — Kvaliteedijuhtimissüsteem — Reguleerivad sätted (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009
CEN	EN 13824:2004 Meditsiiniseadmete steriliseerimine — Vedelate meditsiiniliste seadmete aseptiline töötlemine — Nõuded	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Meditsiinitehnika inimeste terviseuuringuteks — Osa 1: Üldnõuded (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Kehtivuse lõppkuupäev (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Meditsiinitehnika inimeste terviseuuringuteks — Osa 2: Kliiniliste uuringute planeerimine (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Tervishoiutoodete steriliseerimine — Üldnõuded steriliseerimisaine iseloomustusele ja meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamisele, valideerimisele ja tavakontrollile (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Meditsiinvahendid — Riskijuhtimise rakendamine meditsiinvahenditele (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Meditsiiniseadmete steriliseerimine — Osa 1: Niiske kuumusega steriliseerimise valideerimine ja rutiinkontroll (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Aktiivsed implanteeritavad meditsiiniseadmed — Osa 1: Üldised ohutusnõuded, tootja antav märgistus ja informatsioon	—	
CEN	EN 45502-2-1:2004 Aktiivsed implanteeritavad meditsiiniseadmed — Osa 2-1: Erinõuded bradüarütmia (südame rütmihäirete) raviks mõeldud aktiivsetele siirdatavatele meditsiiniseadmetele (südamestimulaatorid)	—	

⁽¹⁾ Euroopa standardiorganisatsioonid:

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

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

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

Märkus 1 Tavaliselt on kuupäevaks, mil asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus kehtivuse kaotab, Euroopa standardiorganisatsiooni kehtestatud tühistamiskuupäev, kuid kõnealuste standardite kasutajate tähelepanu juhitakse asjaolule, et teataval erandjuhtudel võib olla ka teisiti.

Märkus 3 Muudatuste puhul on viitestandard EN CCCC:AAAA, vajaduse korral selle varasemad muudatused ja osutatud uus muudatus. Asendatav standard (veerg 3) koosneb seega standardist EN CCCC:AAAA ja vajaduse korral selle varasematest muudatustest, kuid ei hõlma osutatud uut muudatust. Osutatud kuupäeval kaotab kehtivuse asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus direktiivi oluliste nõuetega.

MÄRKUS:

- Standardite kättesaamisega seotud teavet võib saada Euroopa standardiorganisatsioonidest või riikide standardiorganisatsioonidest, mis on loetletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/34/EÜ ⁽¹⁾ (muudetud direktiiviga 98/48/EÜ) ⁽²⁾ lisas.
- Viidete avaldamine *Euroopa Liidu Teatajas* ei tähenda, et standardid on olemas kõikides ühenduse keeltes.
- Loetelu asendab kõik varasemad *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud loetelud. Komisjon tagab selle loetelu ajakohastamise.

Põhjalikumat teavet ühtlustatud standardite kohta võib leida Internetilehelt

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

⁽¹⁾ EÜTL 204, 21.7.1998, lk 37.

⁽²⁾ EÜTL 217, 5.8.1998, lk 18.