

DALĪBVALSTU SNIEGTA INFORMĀCIJA

Komisijas paziņojums saistībā ar Padomes Direktīvas 90/385/EEK īstenošanu par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm īstenošanu**(Dokuments attiecas uz EEZ)***(Saskaņoto standartu nosaukumu un numuru publicēšana saskaņā ar direktīvu)*

(2009/C 41/05)

ESO (*)	Saskaņotā standarta numurs un nosaukums (un atsaucies dokuments)	Aizstātā standarta numurs	Aizstātā standarta atbilstības prezumpcijas beigu datums 1. piezīme
CEN	EN 556-1:2001 Medicīnisko ierīču sterilizācija — Prasības medicīniskām ierīcēm, kurām paredzēts lietot uzlīmi "STERILS" — 1. daļa: Prasības pilnīgi sterilām medicīniskām ierīcēm EN 556-1:2001/AC:2006	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 980:2008 Simboli medicīnisko piederumu etiķetēšanai	EN 980:2003	31.5.2010.
CEN	EN 1041:2008 Medicīnisko piederumu ražotāja sniegtā informācija	EN 1041:1998	31.8.2011.
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 1. daļa: Novērtējums un testēšana (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 4. daļa: Testu atlase manipulācijām ar asinīm (ISO 10993-4:2002) EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	EN 30993-4:1993 3. Piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.4.2003.) Darbības izbeigšanās datums (31.1.2007.)
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 10993-6:2007 Medicīnisko līdzekļu bioloģiskais novērtējums — 6. daļa: Testi implantu vietējās iedarbības noteikšanai (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	Darbības izbeigšanās datums (31.10.2007.)
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)	—	

ESO (!)	Saskaņotā standarta numurs un nosaukums (un atsaucis dokuments)	Aizstātā standarta numurs	Aizstātā standarta atbilstības prezumpcijas beigu datums 1. piezīme
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Medicīnas ierīču bioloģiskais novērtējums — 10. daļa: Testi iekaisuma un kavētas alerģijas izraisīšanas noteikšanai (ISO 10993-10:2002) EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	EN ISO 10993-10:1995 3. Piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.3.2003.) Darbības izbeigšanās datums (31.1.2007.)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Medicīnisko līdzekļu bioloģiskā novērtēšana — 11. daļa: Testēšana uz sistēmisku toksiskumu (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Darbības izbeigšanās datums (28.2.2007.)
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 12. daļa: Paraugu gatavošana un etalonmateriāli (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	Darbības izbeigšanās datums (31.5.2008.)
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 pētī- jumu izstrādāšana sadalīšanās un izskalojamiem produktiem (ISO 10993- 16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 17. daļa: Izskalojošos vielu maksi- mālās 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 11135-1:2007 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija — Etilēnokdīds — Prasības medicīnisko izstrādājumu sterilizācijas procedūru izstrādāšanai, validēšanai un ikdienas uzrau- dzībai (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010.
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija — Apstarošana — 1. daļa: Medicīnisko piederumu sterilizācijas procesa izstrādāšanas, validēšanas un dieniskās uzraudzī- šanas vispārīgās prasības (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009.
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija — Apstarošana — 2. daļa: Sterilizējošā apstarojuma dozas izvēle (ISO 11137-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija — Bioloģiskie indikatori — 2. daļa: Biolo- ģiskie indikatori sterilizēšanā ar etilēnoksidu (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija — Bioloģiskie indikatori — 3. daļa: Biolo- ģiskie indikatori sterilizēšanā ar mitru karstumu (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Veselības aprūpes produktu sterilizācija — Ķīmiskie indikatori — 1. daļa: Vispā- rīgās prasības (ISO 11140-1:2005)	—	

ESO (¹)	Saskaņotā standarta numurs un nosaukums (un atsaucē dokumenti)	Aizstātā standarta numurs	Aizstātā standarta atbilstības prezumpcijas beigu datums 1. piezīme
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Iepakojums un tara termināli sterilizētiem medicīnas piederumiem — 1. daļa: Prasības, kas jāizvirza materiāliem, sterilajām barjersistēmām, un iepakojšanas sistēmām (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Darbības izbeigšanās datums (30.4.2007.)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Medicīnas piederumu sterilizēšana — Mikrobioloģiskās metodes — 1. daļa: Uz ražošanas esošās mikroorganismu populācijas lieluma un rakstura noteikšana (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Darbības izbeigšanās datums (31.10.2006.)
CEN	EN ISO 13485:2003 Medicīniskās ierīces — Kvalitātes pārvaldības sistēmas — Reglamentējošas prasības (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009.
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.)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskā izpēte — 2. daļa: Klīniskās izpētes plāni (ISO 14155-2:2003)	—	
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 14971:2007 Medicīniskie piederumi — Ar medicīniskajiem piederumiem saistīto risku pārvaldība (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010.
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Veselības aprūpes produktu sterilizēšana — Mitrš silums — 1. daļa: Prasības medicīniskās līdzekļu sterilizācijas procesa attīstīšanai, validēšanai un ikdienas kontrolei (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009.
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: Īpašās prasības bradīaritmijas ārstēšanai paredzētajām aktīvajām implantējamām medicīniskajām ierīcēm (ritma korektoriem)	—	

(¹) ESO: Eiropas standartizācijas organizācijas:

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

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

— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tālr. (33) 492 94 42 00; fakss (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 atsaucē standarta numurs ir EN CCCC:YYYY, iepriekšējie grozījumi, ja tādi bijuši, un attiecīgi 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⁾.
- Atsauces numuru publikācija *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* nenozīmē, ka standarti ir pieejami visās Kopienas valodās.
- Ar šo sarakstu aizstāj visus iepriekšējos sarakstus, kas publicēti *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*. Komisija nodrošina šā saraksta atjaunināšanu.

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

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

⁽¹⁾ OVL 204, 21.7.1998., 37. lpp.

⁽²⁾ OVL 217, 5.8.1998., 18. lpp.