

## INFORMACIJE DRŽAV ČLANIC

**Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive Sveta 90/385/EGS o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev****(Besedilo velja za EGP)***(Objava naslovov in sklicev harmoniziranih standardov po direktivi)*

(2009/C 41/05)

ESO (*)	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomestnega standarda (Opomba 1)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s „STERILNO“ – 1. del: Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke  EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Prenehanje veljavnosti (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s „STERILNO“ – 2. del: Zahteve za medicinske pripomočke, izdelane v aseptičnem okolju	—	
CEN	EN 980:2008 Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov	EN 980:2003	31.5.2010
CEN	EN 1041:2008 Informacije, ki jih proizvajalec priloži medicinskim pripomočkom	EN 1041:1998	31.8.2011
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocena in preskusi (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 4. del: Izbira preskusov za ugotavljanje interakcij s krvjo (ISO 10993-4:2002)  EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	EN 30993-4:1993  Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (30.4.2003)  Prenehanje veljavnosti (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 5. del: Preskusi za ugotavljanje citotoksičnosti in vitro (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Prenehanje veljavnosti (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 6. del: Preskusi, povezani z lokalnimi učinki po implantaciji (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	Prenehanje veljavnosti (31.10.2007)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 9. del: Okvirni sistem za prepoznavanje in ugotavljanje količine morebitnih razgradnih produktov (ISO 10993-9:1999)	—	

ESO (*)	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nado- mestnega standarda (Opomba 1)
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 10. del: Preskusi draženja in zakasnjene preobčutljivosti (ISO 10993-10:2002)  EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	EN ISO 10993-10:1995  Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (31.3.2003)  Prenehanje veljavnosti (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 11. del: Preskusi sistemske toksičnosti (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Prenehanje veljavnosti (28.2.2007)
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 12. del: Priprava vzorcev in referenčni materiali (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	Prenehanje veljavnosti (31.5.2008)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 13. del: Prepoznavanje in ugotavljanje količine razgradnih produktov polimerov, iz katerih so izdelani medicinski pripomočki (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 16. del: Načrt toksikokine- tičnih raziskav razgradnih produktov in izlužnin (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 17. del: Postavitev dopustnih mej za izlužene snovi (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 18. del: Kemična opredelitev lastnosti materialov (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Etilenoksid – 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Sevanje – 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripo- močke (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Sevanje – 2. del: Določanje odmerka sterilizacije (ISO 11137-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Biološki indikatorji – 2. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z etilenoksidom (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Biološki indikatorji – 3. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z vlažno toploto (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Kemijski indikatorji – 1. del: Splošne zahteve (ISO 11140-1:2005)	—	

ESO <sup>(1)</sup>	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomestnega standarda (Opomba 1)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – 1. del: Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Prenehanje veljavnosti (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Mikrobiološke metode – 1. del: Določevanje populacije mikroorganizmov na izdelku (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Prenehanje veljavnosti (31.10.2006)
CEN	EN ISO 13485:2003 Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2003)  EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009
CEN	EN 13824:2004 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Aseptična proizvodnja tekočih medicinskih pripomočkov – Zahteve -	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi – 1. del: Splošne zahteve (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Prenehanje veljavnosti (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi – 2. del: Načrti kliničnih raziskav (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Splošne zahteve za opredelitev lastnosti sterilizacijskih sredstev in za razvoj, validacijo ter rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Vlažna toplota – 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Aktivni medicinski pripomočki za vsaditev – 1. del: Splošne zahteve za varnost, označevanje in informacije, ki jih priskrbi proizvajalec	—	
CEN	EN 45502-2-1:2004 Aktivni medicinski pripomočki za vsaditev – 2-1. del: Posebne zahteve za vsadke namenjene zdravljenju bradialitnij (srčni spodbujevalniki)	—	

<sup>(1)</sup> ESO: Evropske organizacije za standarde:

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

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

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

Opomba 1 Običajno bo datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti, datum preklica („dow“), ki ga določi Evropska organizacija za standardizacijo, vendar je treba opozoriti uporabnike teh standardov na dejstvo, da je v nekaterih izjemnih primerih to lahko drugače.

Opomba 3 V primeru sprememb je referenčni standard EN CCCC:YYYY, njegove morebitne prejšnje spremembe in nove citirane spremembe. Nadomestni standard (stolpec 3) zato sestoji iz EN CCCC:YYYY in njegovih morebitnih predhodnih sprememb, vendar brez nove citirane spremembe. Na določen datum za nadomestni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami iz direktive.

## OPOMBA:

- Katere koli informacije o razpoložljivosti standardov nudijo evropske organizacije za standardizacijo ali nacionalne organizacije za standarde, katerih seznam je priložen k Direktivi 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup>, spremenjene z Direktivo 98/48/ES <sup>(2)</sup>.
- Objava sklicev v *Uradnem listu Evropske unije* ne pomeni, da so standardi na voljo v vseh jezikih Skupnosti.
- Ta seznam nadomešča vse predhodne sezname, objavljene v *Uradnem listu Evropske unije*. Posodobitev tega seznama zagotavlja Komisija.

Več informacij o harmoniziranih standardih najdete na internetu na:

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

---

---

<sup>(1)</sup> ULL 204, 21.7.1998, str. 37.

<sup>(2)</sup> ULL 217, 5.8.1998, str. 18.