

UPPLYSNINGAR FRÅN MEDLEMSSTATERNA

Kommissionens meddelande inom ramen för genomförandet av rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation

(Text av betydelse för EES)

(Offentliggörande av titlar på och hänvisningar till harmoniserade standarder inom ramen för direktivet)

(2009/C 41/05)

ESO (*)	Titel på och hänvisning till standarden (samt referensdokument)	Hänvisning till den ersatta standarden	Datum då standarden upphör att gälla (Anm. 1)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisering av medicintekniska produkter – Krav för märkning med symbolen "STERIL" – Del 1: Krav för medicintekniska produkter steriliserade i slutna förpackningar EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Datum passerat (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Sterilisering av medicintekniska produkter – Krav för märkning med symbolen "STERILE" – Del 2: Krav på aseptiskt tillverkade medicintekniska produkter	–	
CEN	EN 980:2008 Symboler för märkning av medicintekniska produkter	EN 980:2003	31.5.2010
CEN	EN 1041:2008 Information som skall tillhandahållas av tillverkare av medicintekniska produkter	EN 1041:1998	31.8.2011
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och provning (ISO 10993-1:2003)	–	
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 4: Val av provningsmetoder för interaktion med blod (ISO 10993-4:2002) EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	EN 30993-4:1993 Anmärkning 3	Datum passerat (30.4.2003) Datum passerat (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 5: Prövning av cytotoxicitet in vitro (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Datum passerat (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 6: Prövning för lokala reaktioner efter implantation (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	Datum passerat (31.10.2007)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 9: Ram för identifiering och kvantifiering av potentiella nedbrytningsprodukter (ISO 10993-9:1999)	–	

ESO (*)	Titel på och hänvisning till standarden (samt referensdokument)	Hänvisning till den ersatta standarden	Datum då standarden upphör att gälla (Anm. 1)
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 10: Prövning för irritation och fördröjd sensibilisering (ISO 10993-10:2002) EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	EN ISO 10993-10:1995 Anmärkning 3	Datum passerat (31.3.2003) Datum passerat (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 11: Prövning för systemisk toxicitet (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Datum passerat (28.2.2007)
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 12: Provberedning och referensmaterial (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	Datum passerat (31.5.2008)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 13: Identifiering och kvantifiering av nedbrytningsprodukter från polymermaterial (ISO 10993-13:1998)	–	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 16: Utformning av toxikokinetiska studier avseende nedbrytnings- och urlakningsprodukter (ISO 10993-16:1997)	–	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 17: Förfarande att fastställa tillåtliga gränsvärden för utlösliga ämnen (ISO 10993-17:2002)	–	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 18: Kemisk karakterisering av material (ISO 10993-18:2005)	–	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilisering av medicintekniska produkter – Etylenoxid – Krav för utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocessen (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilisering av sjukvårdsprodukter – Strålning – Del 1: Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterilisering av sjukvårdsprodukter – Strålning – Del 2: Fastställande av steriliseringsdos (ISO 11137-2:2006)	–	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Sterilisering av medicintekniska produkter – Biologiska indikatorer – Del 2: Biologiska indikatorer för steriliseringsprocesser med etylenoxid (ISO 11138-2:2006)	–	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Sterilisering av medicintekniska produkter – Biologiska indikatorer – Del 3: Biologiska indikatorer för steriliseringsprocesser med fuktig värme (ISO 11138-3:2006)	–	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Sterilisering av medicintekniska produkter – Kemiska indikatorer – Del 1: Allmänna krav (ISO 11140-1:2005)	–	

ESO ⁽¹⁾	Titel på och hänvisning till standarden (samt referensdokument)	Hänvisning till den ersatta standarden	Datum då standarden upphör att gälla (Anm. 1)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras – Del 1: Krav på material, sterilbarriär- och förpackningssystem (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Datum passerat (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilisering av medicintekniska produkter – Mikrobiologiska metoder – Del 1: Skattning av antalet mikroorganismer på produkter (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Datum passerat (31.10.2006)
CEN	EN ISO 13485:2003 Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009
CEN	EN 13824:2004 Sterilisering av medicintekniska produkter – Aseptisk hantering av vätskeformiga medicintekniska produkter – Krav	–	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Klinisk undersökning av medicintekniska produkter – Del 1: Allmänna krav (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Datum passerat (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Klinisk undersökning av medicintekniska produkter – Del 2: Kliniska prövningsplaner (ISO 14155-2:2003)	–	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilisering av medicintekniska produkter – Generella krav på steriliseringsmedium samt utveckling, utvärdering och rutinkontroll av steriliseringsprocess (ISO 14937:2000)	–	
CEN	EN ISO 14971:2007 Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilisering av medicintekniska produkter – Mättad vattenånga – Utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Aktiva implanterbara medicintekniska produkter – Del 1: Allmänna fordringar för säkerhet och märkning samt för information som lämnas av tillverkaren	–	
CEN	EN 45502-2-1:2004 Aktiva implanterbara medicintekniska produkter – Del 2-1: Särskilda fordringar på bradypacemakrav (hjärstimulatorer)	–	

⁽¹⁾ ESO: Europeiskt standardiseringsorgan:

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

— Cenelec: rue de Stassart 35, B-1050 Bryssel, 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>).

Anmärkning 1 Det datum då den ersatta standarden upphör att gälla är i allmänhet det datum då den upphävs av det europeiska standardiseringsorganet. Användare av dessa standarder bör dock vara medvetna om att det i vissa undantagsfall kan vara ett annat datum.

Anmärkning 3 Om tillägg förekommer innefattar hänvisningen såväl standarden EN CCCC:YYYY som eventuella tidigare tillägg och det nya, angivna, tillägget. Den ersatta standarden (kolumn 3) består därför av EN CCCC:YYYY med eventuella tidigare tillägg, men utan det nya, angivna, tillägget. Vid angivet datum upphör den ersatta standarden att gälla.

ANMÄRKNING:

- närmare upplysningar om standarderna kan erhållas från de europeiska och nationella standardiseringsorgan som anges i bilagan till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG ⁽¹⁾, ändrat genom direktiv 98/48/EG ⁽²⁾,
- offentliggörandet av hänvisningarna i *Europeiska unionens officiella tidning* innebär inte att de aktuella standarderna är tillgängliga på alla gemenskapsspråken,
- denna förteckning ersätter alla tidigare förteckningar som har publicerats i *Europeiska unionens officiella tidning*. Kommissionen skall fortlöpande uppdatera denna förteckning.

Mer information återfinns på Europa-servern på Internet:

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

⁽¹⁾ EGT L 204, 21.7.1998, s. 37.

⁽²⁾ EGT L 217, 5.8.1998, s. 18.