

VALSTYBIŲ NARIŲ PRANEŠIMAI

Komisijos komunikatas, parengtas įgyvendinant Tarybos direktyvą 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo

(Tekstas svarbus EEE)

(Darniųjų standartų pavadinimų ir nuorodinių žymenų skelbimas pagal direktyvą)

(2009/C 41/05)

ESO (*)	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data (1 pastaba)
CEN	EN 556-1:2001 Medicinos priemonių sterilizavimas – Reikalavimai, keliami medicinos priemonėms, ženklinamoms užrašu „STERILU“ – 1 dalis. Reikalavimai, keliami sterilizuotoms medicinos priemonėms EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Terminas pasibaigęs (2002 4 30)
CEN	EN 556-2:2003 Medicinos priemonių sterilizavimas – Reikalavimai, keliami medicinos priemonėms, ženklinamoms užrašu „STERILU“ – 2 dalis. Reikalavimai, keliami aseptiškai apdorotoms medicinos priemonėms	–	
CEN	EN 980:2008 Medicinos priemonių ženklinimo simboliai	EN 980:2003	2010 5 31
CEN	EN 1041:2008 Gamintojo su medicinos priemonėmis pateikiama informacija	EN 1041:1998	2011 8 31
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas – 1 dalis. Įvertinimas ir tyrimas (ISO 10993-1:2003)	–	
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas – 4 dalis. Medicinos priemonių sąveikos su krauju tyrimų parinkimas (ISO 10993-4:2002) EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	EN 30993-4:1993 3 pastaba	Terminas pasibaigęs (2003 4 30) Terminas pasibaigęs (2007 1 31)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas – 5 dalis. Citotoksiškumo bandymai in vitro (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Terminas pasibaigęs (1999 11 30)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas – 6 dalis. Tyrimai vietiniam poveikiui po implantavimo nustatyti (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	Terminas pasibaigęs (2007 10 31)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas – 9 dalis. Galimų irimo produktų atpažinimo ir kiekybinio įvertinimo sistema (ISO 10993-9:1999)	–	

ESO (*)	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data (1 pastaba)
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas – 10 dalis. Dirginimo ir uždelsto poveikio padidinto jautrinimo tyrimai (ISO 10993-10:2002) EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	EN ISO 10993-10:1995 3 pastaba	Terminas pasibaigęs (2003 3 31) Terminas pasibaigęs (2007 1 31)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas – 11 dalis. Sisteminio toksiškumo tyrimai (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Terminas pasibaigęs (2007 2 28)
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas – 12 dalis. Mėginio paruošimas ir pamatinės medžiagos (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	Terminas pasibaigęs (2008 5 31)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas – 13 dalis. Polimerinių medicinos priemonių irimo produktų atpažinimas ir kiekybinis įvertinimas (ISO 10993-13:1998)	–	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas – 16 dalis. Skilimo produktų ir ekstraktų toksiškumo tyrinėjimo metmenys (ISO 10993-16:1997)	–	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas – 17 dalis. Šarmus šalinančių medžiagų leistinių ribų nustatymas (ISO 10993-17:2002)	–	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas – 18 dalis. Cheminis medžiagų apibūdinimas (ISO 10993-18:2005)	–	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas – Etileno oksidas – 1 dalis. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, įteisinimo ir einamojo tikrinimo reikalavimai (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	2010 5 31
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas – Spinduliuotė – 1 dalis. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, įteisinimo ir einamosios kontrolės reikalavimai (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	2009 4 30
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas – Spinduliuotė – 2 dalis. Sterilizavimo dozės nustatymas (ISO 11137-2:2006)	–	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas – Biologiniai indikatoriai – 2 dalis. Vartojimas, įvertinant sterilizavimo etileno oksidu procesus (ISO 11138-2:2006)	–	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas – Biologiniai indikatoriai – 3 dalis. Vartojimas, įvertinant sterilizavimo karštais garais procesus (ISO 11138-3:2006)	–	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Sveikatos priežiūros priemonių sterilizavimas – Cheminiai indikatoriai – 1 dalis. Bendrieji reikalavimai (ISO 11140-1:2005)	–	

ESO (*)	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standato atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data (1 pastaba)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Medicinos priemonių pakuotės baigiamajam sterilizavimui – 1 dalis. Reikalavimai, keliami medžiagoms, sterilioms apsauginėms sistemoms ir pakavimo sistemoms (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Terminas pasibaigęs (2007 4 30)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Medicinos priemonių sterilizavimas – Mikrobiologiniai metodai – 1 dalis. Ant gaminių esančių mikroorganizmų skaičiaus nustatymas (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Terminas pasibaigęs (2006 10 31)
CEN	EN ISO 13485:2003 Medicinos priemonės – Kokybės vadybos sistemos – Reglamentuojantys reikalavimai (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	2009 7 31
CEN	EN 13824:2004 Medicinos priemonių sterilizavimas – Skystųjų medicinos priemonių aseptinis apdorojimas – Reikalavimai	–	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Klinikinis žmonėms skirtų medicinos priemonių tyrimas – 1 dalis. Bendrieji reikalavimai (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Terminas pasibaigęs (2003 8 31)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Klinikinis žmonėms skirtų medicinos priemonių tyrimas – 2 dalis. Klinikinio tyrimo planai (ISO 14155-2:2003)	–	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas – Bendrieji sterilizuojančiojo veiksnio apibūdinimo ir medicinos priemonių sterilizavimo proceso gerinimo, patvirtinimo ir einamojo tikrinimo reikalavimai (ISO 14937:2000)	–	
CEN	EN ISO 14971:2007 Medicinos priemonės – Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	2010 3 31
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas – Karšti garai – 1 dalis. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimas, įteisinimas ir einamasis tikrinimas (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	2009 8 31
CEN	EN 45502-1:1997 Aktyvieji implantuojami medicinos įtaisai – 1 dalis. Bendrieji reikalavimai saugai, žymėjimui ir gamintojo pateikiamai informacijai	–	
CEN	EN 45502-2-1:2004 Aktyvieji implantuojami medicinos įtaisai – 2-1 dalis. Ypatingieji reikalavimai, keliami aktyviesiems implantuojamiems medicinos įtaisams, naudojamiems bradikardijai gydyti (širdies stimulatoriai)	–	

(*) ESO: Europos standartizacijos organizacijos:

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

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

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

1 pastaba Paprastai atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data – tai panaikinimo data (*angl.* „dow“), kurią nustato Europos standartizacijos organizacija, tačiau šių standartų naudotojų dėmesys atkreipiamas į tai, kad tam tikrais išimtiniais atvejais, ši data gali būti ir kita.

3 pastaba Jei daromi pakeitimai, pamatinis standartas yra EN CCCCC:YYYY, jo ankstesni pakeitimai, jei jų buvo, ir naujasis cituojamas pakeitimas. Todėl pakeistas standartas (3 skiltis) susideda iš EN CCCCC:YYYY ir jo ankstesnių pakeitimų, jei jų buvo, išskyrus naująjį cituojamą pakeitimą. Nurodytą dieną pakeistas standartas nebeleidžia laikyti, kad laikomasi esminių direktyvos reikalavimų.

PASTABA:

- Visą informaciją apie esamus standartus gali suteikti Europos standartizacijos organizacijos arba nacionalinės standartizacijos įstaigos, kurių sąrašas pateikiamas Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/34/EB ⁽¹⁾ su pakeitimais, padarytais Direktyva 98/48/EB ⁽²⁾, priede.
- Žymenų skelbimas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* nereiškia, kad standartai parengti visomis Bendrijos kalbomis.
- Šis sąrašas pakeičia visus ankstesnius sąrašus, skelbtus *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*. Komisija užtikrina, kad šis sąrašas bus atnaujinamas. (ši pastaba turi būti įtraukta tik konsoliduoto sąrašo atveju).

Daugiau informacijos apie darniuosius standartus rasite internete adresu:

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

⁽¹⁾ OLL 204, 1998 7 21, p. 37.

⁽²⁾ OLL 217, 1998 8 5, p. 18.