

Αριθμός 110

**ΟΙ ΠΕΡΙ ΤΩΝ ΒΑΣΙΚΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝ
ΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΠΟΪΟΝΤΩΝ ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 2002, 2003 ΚΑΙ 2004
ΟΙ ΠΕΡΙ ΤΩΝ ΒΑΣΙΚΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ (ΕΝΕΡΓΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΑ ΙΑΤΡΙΚΑ
ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ) ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ ΤΟΥ 2003**

Γνωστοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 7 του Νόμου

Η Αναπληρώτρια Διευθύντρια του Τμήματος Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας, ως αρμόδια αρχή για την εφαρμογή των περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) Κανονισμών του 2003 και σύμφωνα με το άρθρο 7 των περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμων του 2002, 2003 και 2004, γνωστοποιεί στον Πίνακα που ακολουθεί τους τίτλους και αριθμούς των τεχνικών προδιαγραφών, τήρηση των οποίων προσδίδει τεκμήριο συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις σύμφωνα με των περί Βασικών Απαιτήσεων (Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατρικά Βοηθήματα) Κανονισμών του 2003.

ΠΙΝΑΚΑΣ

ΕΟΤ(1)	Αριθμός στοιχείων	Τίτλος του εναρμονισμένου προτύπου
CEN	EN 540	Κλινική διερεύνηση ιατρικών συσκευών για ανθρώπινη χρήση
CEN	EN 550	Αποστείρωση ιατρικών βοηθημάτων - Επικύρωση και συνήθης έλεγχος της αποστείρωσης με αιθυλενοξειδίο.
CEN	EN 552 A1	Αποστείρωση ιατρικών βοηθημάτων - Επικύρωση και συνήθης έλεγχος της αποστείρωσης με ακτινοβολία.
CEN	EN 552:1994/ A2: 2000	Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Επικύρωση και συνήθης έλεγχος της αποστείρωσης με ακτινοβολία.
CEN	EN 554	Αποστείρωση ιατρικών βοηθημάτων - Επικύρωση και συνήθης έλεγχος της αποστείρωσης με την υγρή θερμότητα
CEN	EN 556	Αποστείρωση ιατρικών βοηθημάτων - Απαιτήσεις ιατρικών βοηθημάτων και επισήμανση "στείρο".
CEN	EN868-1	Υλικά και συστήματα συσκευασίας για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό που προορίζονται για αποστείρωση - Μέρος 1: Ειδικές απαιτήσεις και μέθοδοι ελέγχου
CEN	EN 980:2003	Γραφικά σύμβολα για χρήση στην επισήμανση προϊόντων για ιατρική χρήση.
CEN	EN 1041	Πληροφορίες παρεχόμενες από τον κατασκευαστή με ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό
CEN	EN ISO 10993-1	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού - Μέρος 1: Αξιολόγηση και Δοκιμασία (ISO 10993-1:1997)
CEN	EN ISO 10993-4:2002	Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 4: Επιλογή δοκιμών για αλληλεπιδράσεις με το αίμα (ISO 10993-4:2002).

ΕΟΤ(¹)	Αριθμός στοιχείων	Τίτλος του εναρμονισμένου προτύπου
CEN	EN ISO 10993-5	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού – Μέρος 2: Δοκιμές για in vitro κυτταροτοξικότητα (ISO 10993-5:1999)
CEN	EN ISO 10993-9	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού – Μέρος 9: Πλαίσιο για ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση δυνητικών προϊόντων διάσπασης (ISO 10993-9:1999)
CEN	EN ISO 10993-10: 2002	Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 10: δοκιμές για ερεθισμό και μεταχρονισμένη υπερευαίσθησία (ISO 10993-10:2002).
CEN	EN ISO 10993-12	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού – Μέρος 12: Προετοιμασία δειγμάτων και υλικά αναφοράς (ISO 10993-12:1996)
CEN	EN ISO 10993-13	Βιολογική αξιολόγηση ιατρικών συσκευών – Μέρος 13: ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση προϊόντων διάσπασης από πολυμερές ιατρικές συσκευές (ISO 10993-13:1998)
CEN	EN ISO 10993-16	Βιολογική αξιολόγηση ιατρικών συσκευών – Μέρος 13: ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση προϊόντων διάσπασης από πολυμερές ιατρικές συσκευές (ISO 10993-13:1998)
CEN	EN ISO 10993-17:2002	Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 17: Καθιέρωση επιτρεπόμενων ορίων για εκχυλισμένες ουσίες (ISO 10993-17:2002).
CEN	EN ISO 13485:2003	Προϊόντα για ιατρική χρήση — Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας — Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς (ISO 13485:2003).
CEN	EN ISO 14155-1:2003	Κλινικές έρευνες προϊόντων για ιατρική χρήση στον άνθρωπο — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 14155-1:2003).
CEN	EN ISO 14155-2:2003	Κλινικές έρευνες προϊόντων για ιατρική χρήση στον άνθρωπο — Μέρος 2: Σχέδια κλινικών ερευνών (ISO 14155-2:2003).
CEN	EN ISO 14971:2000 AC: 2002	Προϊόντα για ιατρική χρήση — Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση (ISO 14971:2000).
CEN	EN 30993-3	Βιολογική αξιολόγηση ιατρικών συσκευών - Μέρος 3: Δοκιμές για γενotoξικότητα, καρκινογένεση και αναπαραγωγική τοξικότητα
CEN	EN 30993-4	Βιολογική αξιολόγηση ιατρικών συσκευών - Μέρος 4: Επιλογή δοκιμών για αλληλεπιδράσεις με το αίμα
CEN	EN 30993-5	Βιολογική αξιολόγηση ιατρικών βοηθημάτων - Μέρος 5: Δοκιμές για κυτταροτοξικότητα - Μέθοδο IN VITRO
CEN	EN 30993-6	Βιολογική αξιολόγηση ιατρικών βοηθημάτων - Μέρος 6: Δοκιμές για τοπικά συμπτώματα μετά την εμφύτευση
CEN	EN 30993-7	Βιολογική αξιολόγηση ιατρικών βοηθημάτων - Μέρος 7: υπολείμματα αποστείρωσης Οξειδίου Αιθυλενίου – Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμών
CEN	EN 30993-11	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού – Μέρος 11: Δοκιμές τοξικότητας συστήματος
CENELEC	EN 45502-1: 1997	Ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για ασφάλεια, σήμανση και πληροφορίες που προμηθεύονται από τον κατασκευαστή.

ΕΟΤ(1)	Αριθμός στοιχείων	Τίτλος του εναρμονισμένου προτύπου
CENELEC	EN 45502-2-1: 2003	Ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Μέρος 2-1: ειδικές απαιτήσεις για ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προοριζόμενα για την θεραπεία της βραδυκαρδίας (βηματοδότες).
CEN CENELEC	EN 46003:1999	Συστήματα ποιότητας — Ιατρικός εξοπλισμός — Ειδικές απαιτήσεις για την εφαρμογή του EN ISO 9003.
CENELEC	EN 60601-1:1990	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για ασφάλεια. Τροποποίηση A1:1993 του EN 60601- 1:1990. Τροποποίηση A2:1995 του EN 60601- 1:1990. Τροποποίηση A13:1996 του EN 60601-1:1990.

(1) ΕΟΤ: Ευρωπαϊκοί Οργανισμοί Τυποποίησης.

- CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Bruxelles, τηλ. (32-2) 550 08 11, φαξ: (32-2) 550 08 19 (<http://www.cenorm.be>).
- Cenelec: rue de Stassart 35, B-1050 Bruxelles, τηλ. (32-2) 519 68 71, φαξ (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.be>).
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, τηλ. (33) 492 94 42 00, φαξ (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΗΣΗ:

- Κάθε αίτηση για παροχή πληροφοριών σχετικά με τα πρότυπα πρέπει να απευθύνεται είτε στους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης είτε στους εθνικούς οργανισμούς τυποποίησης των οποίων ο κατάλογος επισυνάπτεται ως παράρτημα στην οδηγία 98/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998 (ΕΕ L 204 της 21.7.1998, σ. 37).