

Αριθμός 109

**ΟΙ ΠΕΡΙ ΤΩΝ ΒΑΣΙΚΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝ
ΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 2002, 2003 ΚΑΙ 2004
ΟΙ ΠΕΡΙ ΤΩΝ ΒΑΣΙΚΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ (ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ)
ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ ΤΟΥ 2003**

Γνωστοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 7 του Νόμου

Η Ανάπληρώτρια 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 τους περί Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) Κανονισμούς του 2003.

ΠΙΝΑΚΑΣ

ΕΟΤ(1)	Αριθμός στοιχείων	Τίτλος του εναρμονισμένου προτύπου
CEN	EN 285	Αποστείρωση – Κλίβανοι αποστείρωσης Ατμού – Μεγάλοι Κλίβανοι
CEN	EN 375:2001	Πληροφορίες του κατασκευαστή που συνοδεύουν τα <i>in vitro</i> διαγνωστικά αντιδραστήρια για επαγγελματική χρήση.
CEN	EN 376:2002	Πληροφορίες του κατασκευαστή που συνοδεύουν τα <i>in vitro</i> διαγνωστικά αντιδραστήρια για αυτοδοκιμή.
CEN	EN 455-1	Ιατρικά γάντια μιας χρήσης – Μέρος 1: Απαιτήσεις και δοκιμές έναντι οπών.
CEN	EN 455-3	Ιατρικά γάντια μιας χρήσης – Μέρος 3: Απαιτήσεις και δοκιμές για βιολογική αξιολόγηση.
CEN	EN 475	Ιατρικά βοηθήματα - Ηλεκτρικά σήματα συναγερμού.
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 455-2:2000	Ιατρικά γάντια μιας χρήσης — Μέρος 2: Απαιτήσεις και δοκιμές φυσικών ιδιοτήτων.
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".

ΕΟΤ ⁽¹⁾	Αριθμός στοιχείων	Τίτλος του εναρμονισμένου προτύπου
CEN	EN 556-1:2001	Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση που επισημαίνονται ως «Στείρα» — Μέρος 1: Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση που αποστειρώνονται στην τελική φάση.
CEN	EN 591:2001	Οδηγίες χρήσεως διαγνωστικών οργάνων <i>in vitro</i> για επαγγελματική χρήση
CEN	EN 592:2002	Οδηγίες χρήσεως διαγνωστικών οργάνων <i>in vitro</i> για αυτοδοκιμή
CEN	EN 600	Προφυλακτικά αρρένων φυσικού ελαστικού λατέξ
CEN	EN 737-1	Συστήματα σωληνώσεων ιατρικού αερίου – Μέρος 1: Τερματικές μονάδες για συμπιεσμένα ιατρικά αέρια και κενό
CEN	EN 737-2	Συστήματα σωληνώσεων ιατρικού αερίου – Μέρος 2: Σύστημα καθαρισμού αποκομιδής ιατρικού αερίου
CEN	EN 737-2/A1	Συστήματα σωληνώσεων ιατρικού αερίου – Μέρος 2: Σύστημα καθαρισμού αποκομιδής ιατρικού αερίου
CEN	EN 737-3	Συστήματα σωληνώσεων ιατρικού αερίου – Μέρος 3: Σωληνώσεις για συμπιεσμένα ιατρικά αέρια και κενό
CEN	EN 737-3/A1	Συστήματα σωληνώσεων ιατρικού αερίου – Μέρος 3: Σωληνώσεις για συμπιεσμένα ιατρικά αέρια και κενό
CEN	EN 737-4	Συστήματα σωληνώσεων ιατρικού αερίου – Μέρος 4: Τερματικές μονάδες για συστήματα καθαρισμού αναισθητικού αερίου
CEN	EN 738-1	Ρυθμιστές πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια – Μέρος 1: Ρυθμιστές πίεσης και ρυθμιστές πίεσης με μετρητικές συσκευές ροής
CEN	EN 738-1:1997 A1: 2002	Ρυθμιστές πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια — Μέρος 1: Ρυθμιστές πίεσης και ρυθμιστές πίεσης με συσκευές μέτρησης ροής.
CEN	EN 738-2	Ρυθμιστές πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια – Μέρος 2: Ρυθμιστές πίεσης διακλάδωσης και γραμμής
CEN	EN 738-3	Ρυθμιστές πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια – Μέρος 3: Ρυθμιστές πίεσης ενσωματωμένοι με βαλβίδες κυλίνδρων
CEN	EN 738-3:1998 A1: 2002	Ρυθμιστές πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια — Μέρος 3: Ρυθμιστές πίεσης ενσωματωμένοι στις βαλβίδες φιαλών.
CEN	EN 738-4	Ρυθμιστές πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια – Μέρος 4: Ρυθμιστές χαμηλής πίεσης προορισμένοι για ενσωμάτωση σε ιατρικό εξοπλισμό
CEN	EN 738-4:1998 A1: 2002	Ρυθμιστές πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια — Μέρος 4: Ρυθμιστές χαμηλής πίεσης προοριζόμενοι για ενσωμάτωση σε ιατρικό εξοπλισμό.
CEN	EN 739	Συναρμολογήσεις χαμηλής πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια.
CEN	EN 739-1:1998 A1: 2002	Συστήματα ευκάμπτων σωλήνων χαμηλής πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια.
CEN	EN 740	Αναισθητικοί σταθμοί εργασίας και τα τμήματα των – Ειδικές απαιτήσεις
CEN	EN 793	Ειδικές απαιτήσεις για ασφάλεια μονάδων ιατρικών προμηθειών

ΕΟΤ(*)	Αριθμός στοιχείων	Τίτλος του εναρμονισμένου προτύπου
CEN	EN 794-1	Συσκευές αέρωσης πνευμόνων – Μέρος 1: Ειδικές απαιτήσεις για συσκευές αέρωσης εντατικής φροντίδας
CEN	EN 794-1: 1997 A1: 2000	Αναπνευστήρες — Μέρος 1: Ιδιαίτερες απαιτήσεις για αναπνευστήρες εντατικής θεραπείας.
CEN	EN 794-2	Συσκευές αέρωσης πνευμόνων – Μέρος 2: Ειδικές απαιτήσεις για συσκευές αέρωσης για χρήση οικιακής φροντίδας
CEN	EN 794-3	Αναπνευστήρες – Μέρος 3 : Ειδικές απαιτήσεις για έκτακτη ανάγκη και φορητοί αναπνευστήρες.
CEN	EN 864	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές: Καπνόμετρα για ανθρώπινη χρήση. Ιδικές απαιτήσεις
CEN	EN 865	Οξύμετρα παλμού – Ειδικές απαιτήσεις
CEN	EN 867-2	Μη-Βιολογικά συστήματα για χρήση σε κλιβάνους αποστείρωσης Μέρος 2: Δείκτες διαδικασίας αποστείρωσης Α τάξης.
CEN	EN 867-3	Μη-Βιολογικά συστήματα για χρήση σε κλιβάνους αποστείρωσης Μέρος 3 Προδιαγραφή δεικτών Β τάξης για χρήση στη δοκιμή Bowie και Dick.
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 1060-1	Μη επεμβατικά σφυγμομανόμετρα - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
CEN	EN 1060-1:1998 A1: 2002	Μη διεισδυτικά σφυγμομανόμετρα - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
CEN	EN 1060-2	Μη επεμβατικά σφυγμομανόμετρα - Μέρος 2: Συμπληρωματικές απαιτήσεις για μηχανικά σφυγμομανόμετρα
CEN	EN 1060-3	Μη επεμβατικά σφυγμομανόμετρα - Μέρος 3: Συμπληρωματικές απαιτήσεις για ηλεκτρομηχανικά συστήματα μέτρησης αρτηριακής πίεσης
CEN	EN 1089-3	Μεταφερόμενοι κύλινδροι αερίων – Ταυτοποίηση κυλίνδρων – Μέρος 3: κωδικοποίηση χρωμάτων
CEN	EN 1089-3/A1	Μεταφερόμενοι κύλινδροι αερίων – Ταυτοποίηση κυλίνδρων – Μέρος 3: κωδικοποίηση χρωμάτων
CEN	EN 1174-1	Αποστείρωση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού – Εκτίμηση πληθυσμού μικροοργανισμών στο προϊόν – Μέρος 1: Απαιτήσεις
CEN	EN 1174-2	Αποστείρωση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού – Εκτίμηση πληθυσμού μικροοργανισμών στο προϊόν – Μέρος 2: Οδηγίες
CEN	EN 1174-3	Αποστείρωση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού – Εκτίμηση πληθυσμού μικροοργανισμών στο προϊόν – Μέρος 2: Οδηγός για μεθόδους επιβεβαίωσης μικροβιολογικών τεχνικών
CEN	EN 1280-1	Συστήματα γέμιση ειδικού παράγοντα για αναισθητικά συστήματα εξαίμασης – Μέρος 1: Συστήματα γέμισης ορθογώνιου κλειδώματος

ΕΟΤ(¹)	Αριθμός στοιχείων	Τίτλος του εναρμονισμένου προτύπου
CEN	EN 1280-1: 1997 A1: 2000	Συστήματα γέμιση ειδικού παράγοντα για αναισθητικά συστήματα εξάτμισης – Μέρος 1: Συστήματα γέμισης ορθογώνιου κλειδώματος
CEN	EN 1281-1	Αναισθητικός και αναπνευστικός εξοπλισμός – κωνικοί σύνδεσμοι – Μέρος 1: Κώνοι και υποδοχές
CEN	EN 1281-1/A1	Αναπνευστικά μηχανήματα και μηχανήματα αναισθησίας – Κωνικοί συνδετήρες. Μέρος 1 : Κώνοι και φήσιες.
CEN	EN 1281-2	Αναισθητικός και αναπνευστικός εξοπλισμός – κωνικοί σύνδεσμοι – Μέρος 2: Βιδωτοί σύνδεσμοι βάρους (Τροποποιημένο ISO 5356-2:1987)
CEN	EN 1282-1	Αναισθητικός και αναπνευστικός εξοπλισμός – Σωλήνες Τραχειοτομής – Μέρος 1: Σωλήνες για χρήση σε ενήλικες
CEN	EN 1282-2	Αναισθητικός και αναπνευστικός εξοπλισμός – Σωλήνες Τραχειοτομής – Μέρος 2: Παιδιατρικοί Σωλήνες
CEN	EN 1422	Αποστειρωτές για ιατρικούς σκοπούς – Αποστειρωτές Οξειδίου Αιθυλενίου – Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμών
CEN	EN 1618	Καθετήρες εκτός των ενδοαγγειακών καθετήρων – Μέθοδοι δοκιμών για κοινές ιδιότητες
CEN	EN 1639	Οδοντιατρική – Ιατρικές συσκευές για οδοντιατρική - Όργανα
CEN	EN 1640	Οδοντιατρική – Ιατρικές συσκευές για οδοντιατρική - Εξοπλισμός
CEN	EN 1642	Οδοντιατρική – Ιατρικές συσκευές για οδοντιατρική – Οδοντιατρικά εμφυτεύματα
CEN	EN 1707	Κωνικές εφαρμογές με 6%(Luer) λαμπές για σύριγγες, βελόνες και συγκριμένα άλλα ιατρικά μηχανήματα – εφαρμογές λουκέτου
CEN	EN 1782	Τραχειακοί σωλήνες και σύνδεσμοι
CEN	EN 1789:1999 A1: 2003	Ιατρικά οχήματα και ο εξοπλισμός τους — Ασθενοφόρα οχήματα.
CEN	EN 1819	Λαρυγγοσκόπια για τραχειακή διασωλήνωση – Ειδικές απαιτήσεις
CEN	EN 1820	Αναισθητικοί σάκοι αποθήκευσης
CEN	EN 1865	Προδιαγραφές για φορεία και άλλο εξοπλισμό διαχείρισης ασθενών για χρήση σε ασθενοφόρα δρόμου
CEN	EN 1970	Ρυθμιζόμενα κρεβάτια για ανάπηρα άτομα – Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμών.
CEN	EN 1985	Βοηθήματα βαδίσματος – Γενικές απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμών
CEN	EN ISO 4074: 2002	Ανδρικά προφυλακτικά από φυσικό ελαστικό — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 4074:2002).
CEN	EN ISO 4135: 2001	Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Λεξιλόγιο (ISO 4135:2001)
CEN	EN ISO 8185	Υγροποιητές για ιατρική χρήση – Γενικές απαιτήσεις για συστήματα υγροποίησης
CEN	EN ISO 8359	Συσσωρευτές οξυγόνου για ιατρική χρήση – Απαιτήσεις για ασφάλεια

ΕΟΤ(!)	Αριθμός στοιχείων	Τίτλος του εναρμονισμένου προτύπου
CEN	EN ISO 9360-1	Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Εναλλάκτες θερμότητας και υγρασίας (ΕΘΥ) για εφύγρανση των αναπνεόμενων από ανθρώπους αερίων — Μέρος 1: ΕΘΥ για χρήση με ελάχιστους κυκλοφορούντες όγκους 250 ml (ISO 9360-1:2001).
CEN	EN ISO 9360-2:2002	Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Εναλλάκτες θερμότητας και υγρασίας (ΕΘΥ) για εφύγρανση των αναπνεόμενων από ανθρώπους αερίων — Μέρος 2: ΕΘΥ για χρήση σε ασθενείς με τραχειοστομία με ελάχιστους κυκλοφορούντες όγκους 250 ml (ISO 9360-2:2001).
CEN	EN ISO 9703-3	Σήματα συναγερμού αναισθησιολογικής και αναπνευστικής φροντίδας — Μέρος 3: Οδηγίες για εφαρμογή ειδών συναγερμού (ISO 9703-3:1998)
CEN	EN ISO 10079-1	Ιατρικός Εξοπλισμός Αναρρόφησης. Μέρος 1 : Ηλεκτρικός Εξοπλισμός Αναρρόφησης – Απαιτήσεις Ασφάλειας.
CEN	EN ISO 10079-2	Ιατρικός Εξοπλισμός Αναρρόφησης. Μέρος 2 : Χειροκίνητος Εξοπλισμός Αναρρόφησης.
CEN	EN ISO 10079-3	Ιατρικός Εξοπλισμός Αναρρόφησης. Μέρος 3 : Εξοπλισμός Αναρρόφησης που ενεργοποιείται με κενό αέρος ή με πηγή πίεσης.
CEN	EN ISO 10535	Ανελκυστήρες για μεταφορά ανάπηρων ατόμων – Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμών (ISO 10535:1998)
CEN	EN ISO 10555-1	Αποστειρωμένοι ενδοαγγειακοί καθετήρες μίας χρήσης – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 10555-1:1995)
CEN	EN ISO 10555-1/A1	Αποστειρωμένοι ενδοαγγειακοί καθετήρες μίας χρήσης – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 10555-1: 1996/Amd 1:1999)
CEN	EN ISO 10651-4:2002	Αναπνευστήρες — Μέρος 4: Ιδιαίτερες απαιτήσεις για χειροκίνητες συσκευές αναζωογόνησης (ISO 10651 — 4: 2002).
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).
CEN	EN ISO 10993-5	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού – Μέρος 2: Δοκιμές για in vitro κυτταροτοξικότητα (ISO 10993-5:1999)
CEN	EN ISO 10993-7	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού – Μέρος 7: Υπολείμματα αποστείρωσης με οξείδιο του Αιθυλενίου (ISO 10993-7:1995)
CEN	EN ISO 10993-8	Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 8: Επιλογή και αξιολόγηση καταλληλότητας των υλικών αναφοράς για βιολογικές δοκιμές (ISO 10993-8:2000).
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 υπερευαισθησία (ISO 10993-10:2002).