

Αριθμός 110

**ΟΙ ΠΕΡΙ ΤΩΝ ΒΑΣΙΚΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝ  
ΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΠΟΙΩΝΤΩΝ 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).