



歐盟於 2012 年 8 月公佈所整理之一系列醫療器材參考調和標準 Official Journal_C 262

發表單位： 歐盟 EU
發表時間： 2012/08/30
類 別： 官方期刊
資料來源： <http://eur-lex.europa.eu/JOhtml.do?uri=OJ:C:2012:262:SOM:EN:HTML>

摘要整理： 林佳妘
內容歸類： 醫療器材
關 鍵 字： 醫療器材、調和標準

Official Journal of the European Union C262, Volume 55, 2012.08.30

- 重點內容：
1. 歐盟整理關於 European Standardisation Organisation(ESO) 發佈關於 Council Directive 90/385/EEC、93/42/EEC、98/79/EC 之調和標準，並列出標準之 title, first publication Official Journal (OJ) 以及 date of cessation of presumption of conformity of superseded standard 等。
 2. 列舉 2012 年於 OJ 發佈之調和標準如：
 - (1) EN ISO 11137-2:2012(2012.08.30(first publication date)),
 - (2) EN ISO 13485:2012(2012.08.30),
 - (3) EN ISO 14155:2011(2012.04.27),
 - (4) EN ISO 14971:2012(2012.08.30),
 - (5) EN 1642:2011(2012.04.27),
 - (6) EN 1865-3:2012(2012.08.30),
 - (7) EN 1865-4:2012(2012.08.30),
 - (8) EN 1865-5:2012(2012.08.30),
 - (9) EN ISO 5359:2008/A1:2011(2012.08.30),
 - (10) EN ISO 14602:2011 (2012.04.27),
 - (11) EN ISO 15001:2011(2012.04.27),
 - (12) EN ISO 15747:2011(2012.04.27),
 - (13) EN ISO 25539-1:2009/AC:2011 (2012.08.30),
 - (14) EN ISO 81060-1:2012(2015.08.30),
 - (15) EN 61217:2012 (2012.08.30),
 - (16) EN 60601-2-33:2002/A2:2008/AC:2008 (2012.08.30),
 - (17) EN 60601-2-52:2010/AC:2011(2012.08.30)。