



# Εναρμονισμένα Πρότυπα Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού - Σήμανση CE - Χρήση Προτύπων στις Δημόσιες Συμβάσεις - CYS EN ISO 13485 & CYS EN ISO 9001

*31 Μαρτίου 2021  
Ημερίδα CYS-CyMDA*

*Έλενα Δημοσθένους  
Αγγελική Λοΐζου  
Λειτουργοί Τυποποίησης CYS*

# Εναρμονισμένα Πρότυπα και Σήμανση CE - Παραδείγματα

# Πρότυπα και Εναρμονισμένα Πρότυπα

Σύμφωνα με τον Κανονισμό 1025/2012 για την Ευρωπαϊκή Τυποποίηση:

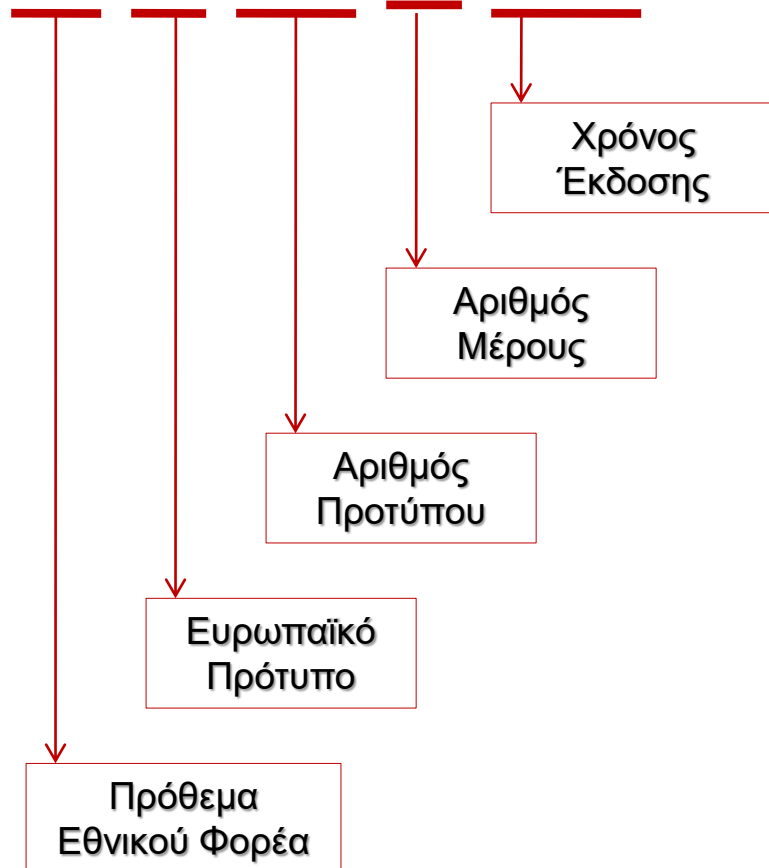
**Πρότυπο** είναι τεχνική προδιαγραφή που έχει εγκριθεί από αναγνωρισμένο φορέα τυποποίησης, για επανειλημμένη ή διαρκή εφαρμογή, των οποίων η τήρηση δεν είναι υποχρεωτική και οι οποίες υπάγονται σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες:

- α) διεθνές πρότυπο: πρότυπο το οποίο έχει εκδοθεί από διεθνή φορέα τυποποίησης
- β) ευρωπαϊκό πρότυπο: πρότυπο το οποίο έχει εκδοθεί από ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης
- γ) **εναρμονισμένο πρότυπο: ευρωπαϊκό πρότυπο που έχει εκδοθεί κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής για την εφαρμογή της νομοθεσίας εναρμόνισης**
- δ) εθνικό πρότυπο: πρότυπο το οποίο έχει εκδοθεί από εθνικό φορέα τυποποίησης.

# Σήμανση των προτύπων

## CYS EN 455–3: 2015 Medical gloves for single use – Part 3: Requirements and testing for biological evaluation

CYS EN 455 - 3 : 2015



Country	National Organization	National Document Reference
Austria	<a href="#">ASI</a>	OENORM EN 12975-2:2006
Belgium	<a href="#">NBN</a>	NBN EN 12975-2:2006
Bulgaria	<a href="#">BDS</a>	BDS EN 12975-2:2006
Croatia	<a href="#">HZN</a>	HRN EN 12975-2:2008
Cyprus	<a href="#">CYS</a>	CYSEN 12975-2:2006
Czech Republic	<a href="#">UNMZ</a>	CSN EN 12975-2
Denmark	<a href="#">DS</a>	DS/EN 12975-2:2006
Estonia	<a href="#">EVS</a>	EVS-EN 12975-2:2006
Finland	<a href="#">SFS</a>	SFS-EN 12975-2
France	<a href="#">AFNOR</a>	NF EN 12975-2:2006
Germany	<a href="#">DIN</a>	DIN EN 12975-2
Greece	<a href="#">ELOT</a>	ELOT EN 12975-2:2006
Hungary	<a href="#">MSZT</a>	MSZ EN 12975-2:2006
Iceland	<a href="#">IST</a>	IST EN 12975-2:2006
Ireland	<a href="#">NSAI</a>	I.S. EN 12975-2:2006
Italy	<a href="#">UNI</a>	UNI EN 12975-2
Latvia	<a href="#">LVS</a>	LVS EN 12975-2:2006
Lithuania	<a href="#">LST</a>	LST EN 12975-2:2006
Luxembourg	<a href="#">ILNAS</a>	EN 12975-2:2006
Malta	<a href="#">MSA</a>	MSA EN 12975-2:2006
Netherlands	<a href="#">NEN</a>	NEN-EN 12975-2:2006
Norway	<a href="#">SN</a>	NS-EN 12975-2
Poland	<a href="#">PKN</a>	PN-EN 12975-2:2005
Portugal	<a href="#">IPQ</a>	EN 12975-2:2006
Romania	<a href="#">ASRO</a>	SR EN 12975-2:2006
Romania	<a href="#">ASRO</a>	SR EN 12975-2:2006
Slovakia	<a href="#">SUTN</a>	STN EN 12975-2
Slovenia	<a href="#">SIST</a>	SIST EN 12975-2:2006
Spain	<a href="#">AENOR</a>	UNE-EN 12975-2:2006
Sweden	<a href="#">SIS</a>	SS-EN 12975-2:2006
Switzerland	<a href="#">SNV</a>	SN-EN 12975-2:2006
United Kingdom	<a href="#">BSI</a>	BS EN 12975-2:2006

# Εναρμονισμένα Πρότυπα



Ευρωπαϊκή Επιτροπή (ΕΕ)



CEN – CENELEC – ETSI

Standardisation  
Request (SReq)



Εναρμονισμένα Πρότυπα

Το SReq για τον MDR αναμένεται να σταλεί για αποδοχή σε CEN/CENELEC τον Απρίλιο για άμεση υλοποίηση μέχρι τις 27 Μαΐου 2024

# Ευρωπαϊκές Οδηγίες & Κανονισμοί με Εναρμονισμένα Πρότυπα



- Toy Safety - Directive 2009/48/EU
- Transportable pressure equipment - Directive 2010/35/EU
- Restriction of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment - Directive 2011/65/EU
- Construction products - Regulation (EU) No 305/2011
- Pyrotechnic Articles - Directive 2013/29/EU
- Recreational craft and personal watercraft - Directive 2013/53/EU
- Civil Explosives - Directive 2014/28/EU
- Simple Pressure Vessels - Directive 2014/29/EU
- Electromagnetic Compatibility - Directive 2014/30/EU
- Non-automatic Weighing Instruments - Directive 2014/31/EU
- Measuring Instruments - Directive 2014/32/EU
- Lifts - Directive 2014/33/EU
- ATEX - Directive 2014/34/EU
- Radio equipment - Directive 2014/53/EU
- Low Voltage - Directive 2014/35/EU
- Pressure equipment - Directive 2014/68/EU
- Marine Equipment - Directive 2014/90/EU
- Cableway installations - Regulation (EU) 2016/424
- Personal protective equipment - Regulation (EU) 2016/425
- Gas appliances - Regulation (EU) 2016/426
- Medical devices - Regulation (EU) 2017/745
- In vitro diagnostic medical devices - Regulation (EU) 2017/746
- EU fertilising products – Regulation (EU) 2019/1009



# Ισχύς Εναρμονισμένων προτύπων – Περίοδος συνύπαρξης εκδόσεων

- Τα εναρμονισμένα πρότυπα δημοσιεύονται στην επίσημη εφημερίδα της Ε.Ε. (EU Official Journal). Όταν γίνει αναθεώρηση των εναρμονισμένων προτύπων τότε γίνεται αναδημοσίευση και καθορίζεται το χρονικό πλαίσιο συνύπαρξης μεταξύ εκδόσεων.
- Οι πληροφορίες αυτές είναι διαθέσιμες στο διαδίκτυο π.χ. [https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices\\_en](https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices_en)
- Συχνά οι δημοσιεύσεις νέων εκδόσεων καθυστερούν ή δεν εγκρίνονται, και ενώ έχει αποσυρθεί ένα πρότυπο συνεχίζει να είναι εναρμονισμένη η παρωχημένη έκδοση. **Σε αυτό το ενδεχόμενο η Αρμόδια Αρχή καθορίζει ποια έκδοση αποδέχεται.**



**Commission communication in the framework of the implementation of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices**

*(Publication of titles and references of harmonised standards under Union harmonisation legislation)*

**(Text with EEA relevance)**

(2017/C 389/03)

ESO <sup>(1)</sup>	Reference and title of the standard (and reference document)	First publication OJ	Reference of superseded standard	Date of cessation of presumption of conformity of superseded standard Note 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Sterilization — Steam sterilizers — Large sterilizers	2.12.2009	EN 285:2006+A1:2008 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN 455-1:2000 Medical gloves for single use — Part 1: Requirements and testing for freedom from holes	30.9.2005	EN 455-1:1993 Note 2.1	30.4.2001
CEN	EN 455-2:2009+A2:2013 Medical gloves for single use — Part 2: Requirements and testing for physical properties	16.5.2014	EN 455-2:2009 +A1:2011 Note 2.1	31.10.2014

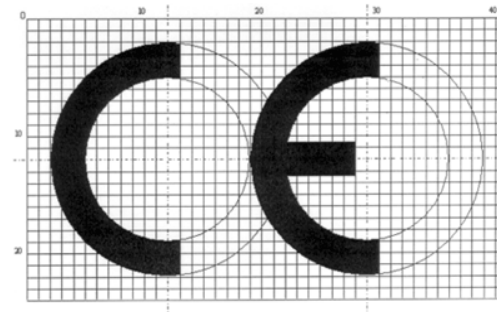


# Εναρμονισμένα Πρότυπα

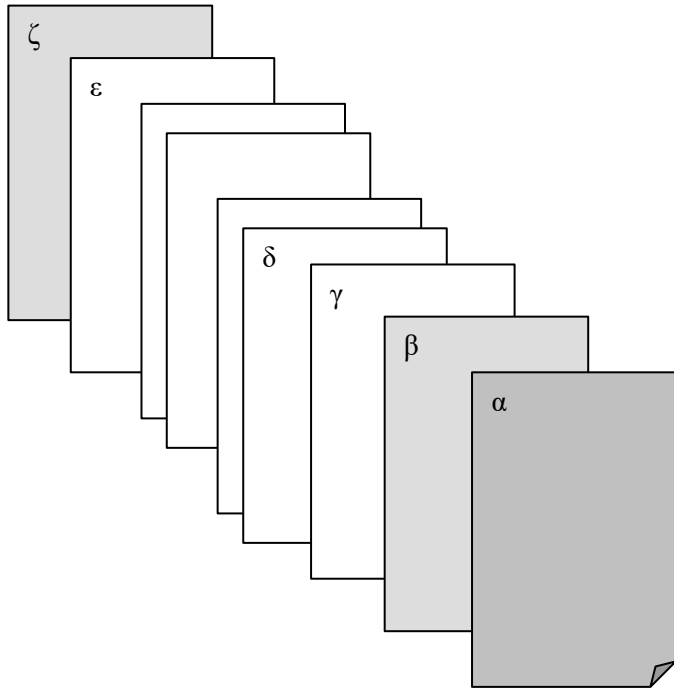
- Προϊόντα που ικανοποιούν τις πρόνοιες των εναρμονισμένων προτύπων θεωρούνται ότι **συμμορφώνονται με τις Βασικές Απαιτήσεις των σχετικών Ευρωπαϊκών Οδηγιών ή Κανονισμών**
- Η εφαρμογή των εναρμονισμένων προτύπων παραμένει **εθελοντική**
- **Παραρτήματα (π.χ. Annex ZA, ZZ)**
  - καθορίζουν το εναρμονισμένο μέρος του προτύπου
  - περιγράφουν τα απαραίτητα στοιχεία για να μπορεί να τοποθετηθεί η σήμανση CE
  - καθορίζουν τη διαδικασία τοποθέτησης της σήμανσης CE

# Σήμανση CE

- CE = Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση)
- Καταδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με όλες τις Οδηγίες Νέας Προσέγγισης και Κανονισμούς που το αφορούν
- Αποτελεί **“διαβατήριο ασφάλειας”** για τη νόμιμη κυκλοφορία του προϊόντος από πλευράς κοινοτικού δικαίου
- **Απαιτείται η ικανοποίηση του εναρμονισμένου μέρους του προτύπου (Annex ZA, ZZ κλπ.)**
- Τοποθετείται από τον παραγωγό/κατασκευαστή και πρέπει να είναι:
  - ευδιάκριτη
  - ευανάγνωστη και
  - ανεξίτηλη
- Δεν αποτελεί σήμα συμμόρφωσης της ποιότητας



# Εναρμονισμένα Πρότυπα



## Τυπική Δομή:

- α) Αρχική σελίδα εθνικής έκδοσης
- β) Εθνικό Προοίμιο
- γ) Σελίδα τίτλου προτύπου (EN) ευρωπαϊκής έκδοσης
- δ) Περιεχόμενα
- ε) Κείμενο προτύπου (EN)
- ζ) Παραρτήματα → ZA , ZZ

# Ευρωπαϊκές Τεχνικές Επιτροπές Τυποποίησης που εκπονούν πρότυπα Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού

---

- CEN/TC 55 Dentistry
  - CEN/TC 102 Sterilizers and associated equipment for processing of medical devices
  - CEN/TC 140 In vitro diagnostic medical devices
  - CEN/TC 170 Ophthalmic optics
  - CEN/TC 204 Sterilization of medical devices
  - CEN/TC 205 Non-active medical devices
  - CEN/TC 206 Biological and clinical evaluation of medical devices
  - CEN/TC 215 Respiratory and anaesthetic equipment
  - CEN/TC 216 Chemical disinfectants and antiseptics
  - CEN/TC 239 Rescue systems
  - CEN/TC 285 Non-active surgical implants
  
  - CEN/CLC/JTC 3 Quality management and corresponding general aspects for medical devices
  - CEN/CLC/JTC 16 CEN/CENELEC JTC on Active Implantable Medical Devices
  - **CLC TC 62 Electrical Equipment in Medical Practice**
  - CEN/SS S02 Transfusion equipment
  - CEN/SS S03 Syringes
  - CEN/SS S99 Health, environment and medical equipment - Undetermined
-

# CYS EN 14683:2019 +AC:2019 Medical face masks - Requirements and test methods





## European foreword

This document (EN 14683:2019+AC:2019) has been prepared by Technical Committee CEN/TC 205 “Non-active medical devices”, the secretariat of which is held by DIN.



This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by September 2019, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by September 2019.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This document includes Corrigendum 1 issued by CEN on 7 August 2019.

This document supersedes  EN 14683:2019 .

This document includes the corrigendum 1 which updates a requirement in clause B.7.4.

The start and finish of ~~text introduced or altered by corrigendum~~ is indicated in the text by tags  .

This document has been prepared under a standardization request given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association, and supports essential requirements of EU Directive(s).

For relationship with ~~EU Directive(s)~~, see informative Annex ZA, which is an integral part of this document.

# CYS EN 14683:2019 +AC:2019 Medical face masks - Requirements and test methods



## Annex ZA (informative)

### Relationship between this European Standard and the essential requirements of Directive 93/42/EEC [1993 OJ L 169] aimed to be covered

This European Standard has been prepared under a Commission's standardization request 'M/295 concerning the development of European Standards related to medical devices' to provide one voluntary means of conforming to essential requirements of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices [1993 OJ L 169].

Once this standard is cited in the Official Journal of the European Union under that Directive, compliance with the normative clauses of this standard given in Table ZA.1 confers, within the limits of the scope of this standard, a presumption of conformity with the corresponding essential requirements of that Directive, and associated EFTA regulations.

**NOTE 1** Where a reference from a clause of this standard to the risk management process is made, the risk management process needs to be in compliance with Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC. This means that risks have to be reduced 'as far as possible', 'to a minimum', 'to the lowest possible level', 'minimized' or 'removed', according to the wording of the corresponding essential requirement.

**NOTE 2** The manufacturer's policy for determining **acceptable risk** must be in compliance with Essential Requirements 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 and 12 of the Directive.

**NOTE 3** When an Essential Requirement does not appear in Table ZA.1, it means that it is not addressed by this European Standard.

Table ZA.1 — Correspondence between this European Standard and Annex I of Directive 93/42/EEC [1993 OJ L 169]

Essential Requirements of Directive 93/42/EEC	Clause(s) / sub-clause(s) of this EN	Remarks / Notes
8.1, first sentence only	5.1.1, 5.1.2, 5.2.2, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.6	Covered in respect of: - integrity during use; - provision of a means for a close fit; - bacterial filtration efficiency; - splash resistance, where applicable; - microbial cleanliness (bioburden). Design of the manufacturing process is not covered.

**WARNING 1** — Presumption of conformity stays valid only as long as a reference to this European Standard is maintained in the list published in the Official Journal of the European Union. Users of this standard should consult frequently the latest list published in the Official Journal of the European Union.



# CYS EN 13795-2:2019 Surgical clothing and drapes - Requirements and test methods - Part 2: Clean air suits

## European foreword

This document (EN 13795-2:2019) has been prepared by Technical Committee CEN/TC 205 “Non-active medical devices”, the secretariat of which is held by DIN.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by October 2019, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by October 2019.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

Together with EN 13795-1:2019, this document supersedes EN 13795:2011+A1:2013.

This document has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association, and supports essential requirements of EU Directive(s).

For relationship with EU Directive(s), see informative Annex ZA, which is an integral part of this document.

# CYS EN 13795-2:2019 Surgical clothing and drapes - Requirements and test methods - Part 2: Clean air suits



## Annex ZA (informative)

### Relationship between this European standard and the essential requirements of Directive 93/42/EEC [1993 OJ L 169] aimed to be covered

This European Standard has been prepared under a Commission's standardization request 'M/295 concerning the development of European standards related to medical devices' to provide one voluntary means of conforming to essential requirements of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices [1993 OJ L 169].

Once this standard is cited in the Official Journal of the European Union under that Directive, compliance with the normative clauses of this standard given in Table ZA.1 confers, within the limits of the scope of this standard, a presumption of conformity with the corresponding essential requirements of that Directive, and associated EFTA regulations.

NOTE 1 Where a reference from a clause of this standard to the risk management process is made, the risk management process needs to be in compliance with Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC. This means that risks have to be reduced 'as far as possible', 'to a minimum', 'to the lowest possible level', 'minimized' or 'removed', according to the wording of the corresponding essential requirement.

NOTE 2 The manufacturer's policy for determining acceptable risk must be in compliance with Essential Requirements 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 and 12 of the Directive.

NOTE 3 When an Essential Requirement does not appear in Table ZA.1, it means that it is not addressed by this European Standard.

Table ZA.1 — Correspondence between this European standard and Annex I of Directive 93/42/EEC [OJ L 169]

Essential Requirements of Directive 93/42/EEC	Clause(s) / subclause(s) of this EN	Remarks / Notes
8.1, first sentence only	4, A.2.1, A.2.5	Covered for cleanliness (bioburden) and dry microbial penetration.
9.2, second indent only	4, A.2.3 and A.2.4	Covered for bursting strength (dry) and tensile strength (dry).
13.6 h), first paragraph only	6.2	Covered for the number of reuses.

**WARNING 1** — Presumption of conformity stays valid only as long as a reference to this European standard is maintained in the list published in the Official Journal of the European Union. Users of this standard should consult frequently the latest list published in the Official Journal of the European Union.



## ➤ IEC TC 62 Electrical equipment in medical practice

*Πεδίο εφαρμογής – Η εκπόνηση διεθνών πρότυπων και άλλων τυποποιητικών έγγραφων που αφορούν τον **ηλεκτρικό εξοπλισμό**, τα **ηλεκτρικά συστήματα** αλλά και **λογισμικά** που χρησιμοποιούνται στον τομέα της υγείας και τις επιδράσεις στους ασθενείς, χειριστές, σε άλλα πρόσωπα και στο περιβάλλον*

## ➤ CENELEC TC 62 Electrical equipment in medical practice

Πεδίο εφαρμογής – Η εκπόνηση **εναρμονισμένων** προτύπων και άλλων τυποποιητικών εγγράφων που αφορούν **ηλεκτρικό εξοπλισμό, ηλεκτρικά συστήματα** και **λογισμικά** που χρησιμοποιούνται στον τομέα της υγείας και τις επιδράσεις τους στους ασθενείς, χειριστές, άλλα πρόσωπα και στο περιβάλλον

Προσοχή:

δίνεται σε θέματα **ασφάλειας** και **επίδοσης** π.χ. προστασία από ακτινοβολία, ασφάλεια πληροφοριών, αξιοπιστία των πληροφοριών, περιβαλλοντικές πτυχές και συμβάλλει σε θέματα **κανονισμών** και **νομοθεσίας**

Ο τομέας της υγείας περιλαμβάνει και τις υπηρεσίες πρώτες βοήθειας, κατ'οίκον περίθαλψης καθώς και υποστήριξης ατόμων με αναπηρίες

# Κυριότερες σειρές προτύπων

Η σειρά προτύπων EN **60601** καλύπτει τις απαιτήσεις **ασφάλειας**, **απόδοσης** και **ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας** του ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού και συστημάτων και περιλαμβάνει 70 πρότυπα

- EN **60601-1** Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- EN **60601-1-X** define the requirements for certain aspects of performance and safety
- EN **60601-2-X** define the requirements for specific products or measurements built into products

# CYS EN 60601-2-50:2009 (Including A1:2016,A11:2011)

- Medical electrical equipment - Part 2-50: Particular requirements for the basic **safety** and essential **performance** of **infant phototherapy equipment**
- Περιλαμβάνεται το **Annex ZZ** το οποίο περιέχει πληροφορίες για τις βασικές απαιτήσεις που ικανοποιούνται από την Οδηγία 93/42/ ΕΕΚ
- **Εναρμονισμένο πρότυπο**

**Replace Annex ZZ of EN 60601-2-50:2009 by:**

## **Annex ZZ** (informative)

### **Coverage of Essential Requirements of EC Directives**

This European Standard has been prepared under a mandate given to CENELEC by the European Commission and the European Free Trade Association and within its scope the standard covers all relevant essential requirements as given in Annex I of the EC Directive 93/42/EEC except as follows:

- Essential Requirement 6a
- Essential Requirement 7.1
- Essential Requirement 7.4
- Essential Requirement 7.5 paragraph 2 & 3
- Essential Requirement 13.6 (q)

Compliance with this standard provides one means of conformity with the specified essential requirements of the Directive concerned.

**WARNING:** Other requirements and other EC Directives may be applicable to the products falling within the scope of this standard.

# CYS EN 60601-1-3:2008

(Including A11:2016, AC:2014, A1 :2013)

- Medical electrical equipment - Part 1-3: General requirements for basic **safety** and essential **performance** - Collateral Standard: Radiation protection in **diagnostic X-ray** equipment
- Περιλαμβάνεται το **Annex ZZ** το οποίο περιέχει πληροφορίες για τις βασικές απαιτήσεις που ικανοποιούνται από την Οδηγία 93/42/ ΕΕΚ
- **Εναρμονισμένο πρότυπο**



**Table ZZ.1 – Relationship between Essential Requirements of Directive 93/42/EEC amended by 2007/47/EC, and Clauses and subclauses of this standard**

No.	Essential Requirements	Coverage of EN 60601-1-3:2008 + A1:2014 + A11:2016
<b>I.</b>	<b>GENERAL REQUIREMENTS</b>	
<b>1.</b>	General Guidance notes 1 to 6 shall be observed	
1	<p>The devices must be designed and manufactured in such a way that, when used under the conditions and for the purposes intended, they will not compromise the clinical condition or the safety of patients, or the safety and health of users or, where applicable, other persons, provided that any risks which may be associated with their intended use constitute acceptable risks when weighed against the benefits to the patient and are compatible with a high level of protection of health and safety.</p> <p>This shall include:</p>	<p>If the manufacturer follows this standard in his design and manufacturing process, this European Standard gives a valuable set of technical requirements to assist in fulfilling this ER with regard to general<sup>1)</sup> X-ray radiation-related aspects of the clinical condition or the safety of patients, or the safety and health of users or, where applicable, other persons (refer to Clauses 4 to 13 of this collateral standard).</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- reducing, as far as possible, the risk of use error due to the ergonomic features of the device and the environment in which the device is intended to be used (design for patient safety), and</li> </ul>	<p>Covered in respect of aspects contained in Clauses 5 and 6.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- consideration of the technical knowledge, experience, education and training and where applicable the medical and physical conditions of intended users (design for lay, professional, disabled or other users).</li> </ul>	<p>Covered in respect of aspects contained in 5.2.4</p>
<b>2.</b>	General Guidance notes 1, 2, 3, 4, 5, 6 shall be observed	
2	The solutions adopted by the manufacturer for the design and construction of the devices must	1st paragraph covered under the condition that 2nd paragraph

# Χρήση Προτύπων στις Δημόσιες Συμβάσεις



# Ευρωπαϊκό και Εθνικό Νομοθετικό πλαίσιο



- Οδηγία **2004/18/ΕΚ** (του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004) περί συντονισμού των διαδικασιών σύναψης Δημοσίων Συμβάσεων έργων, προμηθειών και υπηρεσιών
- Νόμος **73(I)/2016** Νόμος που προβλέπει για τη ρύθμιση των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων και για συναφή θέματα του 2016 - Δημοσιεύτηκε 28 Απριλίου 2016

## Δημόσιες Συμβάσεις

Συνάπτονται γραπτώς μεταξύ ενός ή περισσότερων **Οικονομικών Φορέων** και μιας ή περισσότερων **Αναθετουσών Αρχών** και έχουν ως αντικείμενο

- την εκτέλεση **έργων**,
- την προμήθεια **προϊόντων**, ή
- την παροχή **υπηρεσιών**

# Αναφορά στις Τεχνικές Προδιαγραφές



<b>Οδηγία 2004/18/ΕΚ</b>	<b>Νόμος 73(Ι)/2016</b>
<b>Κεφάλαιο IV Άρθρο 23</b>	<b>Μέρος II Κεφάλαιο 3 Άρθρο 39</b>
<b>Τεχνικές Προδιαγραφές</b>	<b>Τεχνικές Προδιαγραφές</b>



## Τεχνικές Προδιαγραφές (39 §3)

- β) με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, με σειρά προτεραιότητας,
- ✓ σε εθνικά πρότυπα που μεταφέρουν ευρωπαϊκά πρότυπα,
  - ✓ ευρωπαϊκές τεχνικές αξιολογήσεις,
  - ✓ κοινές τεχνικές προδιαγραφές,
  - ✓ διεθνή πρότυπα,
  - ✓ άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης σε κυπριακά πρότυπα,
  - ✓ κυπριακές τεχνικές εγκρίσεις ή κυπριακές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της εκτέλεσης των έργων και της χρησιμοποίησης των προμηθειών.

**Κάθε παραπομπή συνοδεύεται από τη μνεία «ή ισοδύναμο».**

## Τεχνικές Προδιαγραφές(39 §3)

- γ)** ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις κατά τα οριζόμενα στην παράγραφο (α), με παραπομπή, ως τεκμήριο συμμόρφωσης προς τις εν λόγω επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην παράγραφο (β).
- δ)** με παραπομπή στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην παράγραφο (β) για ορισμένα χαρακτηριστικά και με παραπομπή στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο (α) για άλλα χαρακτηριστικά.

## Τεχνικές Προδιαγραφές(39 §5)

Όταν η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα παραπομπής στις τεχνικές προδιαγραφές με αναφορά σε **πρότυπα** ή **προδιαγραφές**, δεν απορρίπτει προσφορά με την αιτιολογία ότι τα έργα, οι προμήθειες ή οι υπηρεσίες για τις οποίες υποβάλλεται προσφορά δεν πληρούν τα πρότυπα/τεχνικές προδιαγραφές, εφόσον **ο προσφοροδότης αποδεικνύει** στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων των αποδεικτικών μέσων (Εκθέσεις δοκιμών, πιστοποίηση και άλλα αποδεικτικά μέσα), ότι οι **λύσεις που προτείνει πληρούν, κατά ισοδύναμο τρόπο, τις απαιτήσεις που καθορίζονται από τις τεχνικές προδιαγραφές.**

# Παραπομπή σε πρότυπα

Η σειρά προτίμησης:

1. στα Εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά Ευρωπαϊκών προτύπων, π.χ.

✓ **EN 60601-1-2:2015**  **CYS EN 60601-1-2:2015**

Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility Requirements and tests

**Δημοσίευση στην επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας (Υιοθέτηση)**



# Παραπομπή σε πρότυπα

2. Σε Διεθνή πρότυπα που εκπονούν οι Διεθνείς Οργανισμοί Τυποποίησης  
ISO, IEC, ITU

✓ **ISO 31000:2018**

Risk management – Principles and guidelines

✓ **IEC 63042-1 Ed. 1.0**

UHV AC transmission systems: Part 1 - System design

# Παραπομπή σε πρότυπα

3. ή όταν αυτά δεν υπάρχουν, στα Εθνικά (CYS) πρότυπα, π.χ.

✓ **CYS 48:1989**

Προδιαγραφή για απλές σκληρές σωλήνες από μονωτικό υλικό για ηλεκτρολογικές εγκαταστάσεις



➤ Όταν χρησιμοποιούνται πρότυπα θα πρέπει να ακολουθείται η ακόλουθη σειρά προτεραιότητας, δεδομένου ότι εξυπηρετούν το σκοπό που απαιτείται από την αναθέτουσα αρχή:

1. **CYS EN** XXXXX:XXXX, **CYS EN ISO** XXXXX:XXXX, **CYS EN IEC** XXXXX:XXXX
2. **ISO** XXXXX:XXXX, **IEC** XXXXX:XXXX
3. **CYS** XXXXX:XXXX
4. **BS, DIN, ΕΛΟΤ** κλπ

# Δημόσιες Συμβάσεις & Πρότυπα

- Μια από τις αρμοδιότητες του CYS είναι και η ενημέρωση όλων των ενδιαφερόμενων μερών για τις εξελίξεις στον τομέα της Τυποποίησης, όπως:
- ✓ νέες εκδόσεις προτύπων
  - ✓ τροποποιήσεις προτύπων
  - ✓ αναθεωρήσεις προτύπων
  - ✓ αποσύρσεις προτύπων



# Πιστοποίηση, Διαπίστευση και Κοινοποίηση

# Πιστοποίηση (Certification)

Πιστοποίηση είναι η αξιολόγηση της συμμόρφωσης από τρίτο ανεξάρτητο φορέα ότι προϊόντα, διεργασίες, συστήματα ή πρόσωπα συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις συγκεκριμένων Διεθνών / Ευρωπαϊκών / Εθνικών Προτύπων

- **CYS EN ISO 9001:2015** Quality management systems. Requirements
- **CYS EN ISO 13485:2016/AC:2018** Medical Devices - Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes
- **CYS EN 13795-2:2019** Surgical clothing and drapes - Requirements and test methods - Part 2: Clean air suits
- **CYS EN 14079:2003** Non-active medical devices - Performance requirements and test methods for absorbent cotton gauze and absorbent cotton and viscose gauze

# Χρήσιμοι Ορισμοί

**Αξιολόγηση της συμμόρφωσης:** η διαδικασία με την οποία αποδεικνύεται κατά πόσον πληρούνται οι ειδικές απαιτήσεις που αφορούν προϊόν, διαδικασία, υπηρεσία, σύστημα, πρόσωπο ή φορέα

**Οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης:** οργανισμός ο οποίος πραγματοποιεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένων βαθμονομήσεων, δοκιμών, πιστοποίησης και ελέγχου.

***Ποιος ελέγχει τους Οργανισμούς αυτούς;***

**Εθνικός Οργανισμός Διαπίστευσης:** ο μόνος οργανισμός κράτους μέλους που εκτελεί τη διαπίστευση επί τη βάση εξουσίας που του παρέχει το κράτος αυτό.

**Διαπίστευση:** Διαδικασία μέσω της οποίας αξιολογείται η τεχνική επάρκεια (Technical Competency) των οργανισμών που καλούνται να αξιολογήσουν συμμόρφωση π.χ. φορέων πιστοποίησης, εργαστηρίων και άλλων φορέων ελέγχου





# Διαπίστευση (Accreditation)

Διαδικασία μέσω της οποίας αξιολογείται η τεχνική επάρκεια (Technical Competency) των οργανισμών που καλούνται να αξιολογήσουν συμμόρφωση π.χ. φορέων πιστοποίησης, εργαστηρίων και άλλων φορέων ελέγχου π.χ.

ΦΟΡΕΙΣ	ΠΡΟΤΥΠΑ
<b>Πιστοποίησης</b>	CYS EN ISO/IEC 17021-1:2015 - Αξιολόγηση της συμμόρφωσης - Απαιτήσεις για φορείς επιθεώρησης και πιστοποίησης συστημάτων διαχείρισης
<b>Εργαστήρια</b>	CYS EN ISO/IEC 17025:2017 - Γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων  CYS EN ISO 15189:2012 - Κλινικά Εργαστήρια, Απαιτήσεις για Ποιότητα και Τεχνική Επάρκεια
<b>Ελέγχου</b>	CYS EN ISO/IEC 17020:2012 - Διαδικασίες Συμμόρφωσης, Απαιτήσεις Λειτουργίας για Οργανισμούς Ελέγχων

# Κοινοποιημένοι Φορείς (Notified Bodies)

- Είναι Οργανισμοί Πιστοποίησης και Ελέγχου, καθώς και Εργαστήρια δοκιμών, **οι οποίοι είναι σε θέση να διενεργήσουν τις διαδικασίες βεβαίωσης της συμμόρφωσης. που εντάσσονται κάτω από τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες ή Κανονισμούς**
- Εγκρίνονται πρώτα από την **Αρμόδια Αρχή** κάθε κράτους μέλους η οποία στη συνέχεια τους **«κοινοποιεί»** στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή
- Πρέπει να
  - να πληρούν τις κατάλληλες τεχνικές προϋποθέσεις
  - να είναι ανεξάρτητοι, αμερόληπτοι και αξιόπιστοι
  - να ικανοποιούν τις απαιτήσεις πιστοποίησης όπως αυτές ορίζονται στις οδηγίες
- Τα Πιστοποιητικά Συμμόρφωσης που εκδίδουν ισχύουν σε όλη την Ε.Ε
- Δημοσίευση καταλόγου από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή (τακτική ανανέωση)

# Κοινοποιημένοι Φορείς

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>



**Notified bodies**  
**Nando**

Country

**Legislation**

Body

Construction products

Free search

Mutual Recognition Agreements

Protocol on Ireland/Northern Ireland

CETA Protocol on Conformity Assessment

Notifying Authority - Notification procedures

Accreditation Body

Glossary

Single Market and Standards - links

## Legislations

- [90/385/EEC Active implantable medical devices](#)
- [92/42/EEC Hot-water boilers](#)
- [93/42/EEC Medical devices](#)
- [98/79/EC In vitro diagnostic medical devices](#)
- [2000/14/EC Noise emission in the environment by equipment for use outdoors](#)
- [2006/42/EC Machinery](#)
- [2009/48/EC Safety of toys](#)
- [2010/35/EU Transportable pressure equipment](#)
- [Regulation \(EU\) No 305/2011 - Construction products](#)
- [2013/29/EU Pyrotechnic articles](#)
- [2013/53/EU Recreational craft and personal watercraft](#)
- [2014/28/EU Explosives for civil uses](#)
- [2014/29/EU Simple pressure vessels](#)
- [2014/30/EU Electromagnetic compatibility](#)
- [2014/31/EU Non-automatic weighing instruments](#)
- [2014/32/EU Measuring Instruments Directive](#)
- [2014/33/EU Lifts and safety components for lifts](#)
- [2014/34/EU Equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres \(recast\)](#)
- [2014/53/EU Radio equipment](#)
- [2014/68/EU Pressure equipment](#)
- [2014/90/EU Marine equipment](#)
- [2016/797 on the interoperability of the rail system](#)
- [Regulation \(EU\) 2016/425 Personal protective equipment](#)
- [Regulation \(EU\) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices](#)
- [Regulation \(EU\) 2017/745 on medical devices](#)

**NANDO =  
New  
Approach  
Notified and  
Designated  
Organisations**

# Σημαντικά σημεία

- Η **Διαπίστευση** είναι ο τρόπος να αποδεικνύουν οι οργανισμοί αξιολόγησης συμμόρφωσης (φορείς πιστοποίησης, εργαστήρια κ.α.) την **τεχνική τους επάρκεια**.
- Στην Κύπρο ο Εθνικός Φορέας Διαπίστευσης είναι ο Κυπριακός Οργανισμός Προώθησης Ποιότητας (**ΚΟΠΠ**) στο Υπ. Ε.Ε.Β.
- **Δεν εξυπακούεται ότι ένας φορέας που είναι διαπιστευμένος είναι και «κοινοποιημένος» ή αντίστροφα.**
- Χρειάζεται **«Κοινοποίηση»** των οργανισμών που διενεργούν αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τις Βασικές Απαιτήσεις των Ευρωπαϊκών Οδηγιών ή Κανονισμών – **ανάλογα με την κατηγοριοποίηση του προϊόντος.**
- Στην Κύπρο η Αρμόδια Αρχή για την Κοινοποίηση είναι το Υπ. Ε.Ε.Β. το οποίο ανάλογα με το αντικείμενο, συστήνει Επιτροπές Έγκρισης στις οποίες συμμετέχουν εκπρόσωποι των εμπλεκόμενων Υπουργείων καθώς και εκπρόσωπος του ΚΟΠΠ.

# CYS EN 13485 και CYS EN ISO 9001

# CYS EN 13485 και CYS EN ISO 9001



- CYS EN ISO 9001:2015 – Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας – Απαιτήσεις
- CYS EN ISO 13485:2016/AC:2018 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας - Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς

CYS EN ISO 13485:2016 (E)

**Annex B**  
(informative)

## Correspondence between ISO 13485:2016 and ISO 9001:2015

Tables B.1 and B.2 show the correspondence between ISO 13485:2016 and ISO 9001:2015.

Table B.1 — Correspondence between ISO 13485:2016 and ISO 9001:2015

Clause in ISO 13485:2016	Clause in ISO 9001:2015
<a href="#">1</a> Scope	1 Scope
<a href="#">4.1.1</a> (no title)	4.3 Determining the scope of the quality management system
<a href="#">4</a> Quality management system	4 Context of the organization
	4.1 Understanding the organization and its context
	4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties
	4.4 Quality management system and its processes
<a href="#">4.1</a> General requirements	4.4 Quality management system and its processes
	8.4 Control of externally provided processes, products and services
<a href="#">4.2</a> Documentation requirements	7.5 Documented information
<a href="#">4.2.1</a> General	7.5.1 General
<a href="#">4.2.2</a> Quality manual	4.3 Determining the scope of the quality management system

**\*\* Δεν είναι ισοδύναμα**

**\*\* Δεν υπάρχουν Ευρωπαϊκά Πρότυπα που να είναι ισοδύναμα μεταξύ τους.**

# Ορολογία στις Δημόσιες Συμβάσεις

- Πιστοποιητικό συμμόρφωσης με το πρότυπο **CYS EN ISO 13485:2016/AC:2018** “**Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes**” της κατασκευάστριας εταιρείας από διαπιστευμένο φορέα πιστοποίησης.
- Πιστοποιητικό συμμόρφωσης με το πρότυπο **CYS EN ISO 9001:2015** “**Quality management systems – Requirements**” του οικονομικού φορέα από διαπιστευμένο φορέα πιστοποίησης.





**Ευχαριστούμε για την προσοχή σας**