

IV

(Zawiadomienia)

ZAWIADOMIENIA INSTYTUCJI I ORGANÓW UNII EUROPEJSKIEJ

KOMISJA

Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy dyrektywy)

(2009/C 163/01)

Europejska organizacja normalizacyjna (*)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja w Dzienniku Urzędowym	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN 556-1:2001 Sterylizacja wyrobów medycznych – Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako „STERYLNE” – Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych EN 556-1:2001/AC:2006	31.7.2002 15.11.2006	EN 556:1994 + A1:1998 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Sterylizacja wyrobów medycznych – Wymagania dotyczących wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE – Część 2: Wymagania odnoszące się do wyrobów medycznych poddanych procesom aseptycznym	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych	23.7.2008	EN 980:2003 Przypis 2.1	31.5.2010
CEN	EN 1041:2008 Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem medycznym	19.2.2009	EN 1041:1998 Przypis 2.1	31.8.2011
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie (ISO 10993-1:2003)	24.6.2005		
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 4: Wybór badań dla interakcji z krwią (ISO 10993-4:2002) EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	23.1.2003 15.11.2006	EN 30993-4:1993 Przypis 2.1 Przypis 3	Termin minął (30.4.2003) Termin minął (31.1.2007)

Europejska organizacja normalizacyjna (*)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja w Dzienniku Urzędowym	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Badania cytotoksyczności in vitro (ISO 10993-5:1999)	9.10.1999	EN 30993-5:1994 Przypis 2.1	Termin minął (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 6: Badania miejscowej reakcji po implantacji (ISO 10993-6:2007)	9.8.2007	EN 30993-6:1994 Przypis 2.1	Termin minął (31.10.2007)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 9: Ramowy plan identyfikacji i oznaczania ilościowego potencjalnych produktów degradacji (ISO 10993-9:1999)	10.8.1999		
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 10: Badania działania drażniącego i powodującego nadwrażliwość typu opóźnionego (ISO 10993-10:2002) EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	23.1.2003 15.11.2006	EN ISO 10993-10:1995 Przypis 2.1 Przypis 3	Termin minął (31.3.2003) Termin minął (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 11: Badania toksyczności układowej (ISO 10993-11:2006)	15.11.2006	EN ISO 10993-11:1995 Przypis 2.1	Termin minął (28.2.2007)
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 12: Przygotowanie próbek i materiały odniesienia (ISO 10993-12:2007)	27.2.2008	EN ISO 10993-12:2004 Przypis 2.1	Termin minął (31.5.2008)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 13: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji wyrobów medycznych z polimerów (ISO 10993-13:1998)	10.8.1999		
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 16: Projektowanie badań toksykokinetycznych produktów degradacji i substancji wymywalnych (ISO 10993-16:1997)	9.5.1998		
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 17: Ustalenie dozwolonych granic dotyczących wymywalnych substancji (ISO 10993-17:2002)	11.11.2003		
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów (ISO 10993-18:2005)	2.6.2006		
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Tlenek etylenu – Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Przypis 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Metoda radiacyjna – Część 1: Wymagania dotyczące rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006	EN 552:1994 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2009)

Europejska organizacja normalizacyjna (*)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja w Dzienniku Urzędowym	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Promieniowanie jonizujące – Część 2: Ustalanie dawki sterylizacyjnej	9.8.2007		
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wskaźniki biologiczne – Część 2: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji tlenkiem etylenu (ISO 11138-2:2006)	15.11.2006		
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wskaźniki biologiczne – Część 3: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji ciepłem wilgotnym (ISO 11138-3:2006)	15.11.2006		
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wskaźniki chemiczne – Część 1: Wymagania ogólne (ISO 11140-1:2005)	15.11.2006		
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych (ISO 11607-1:2006)	7.9.2006	EN 868-1:1997 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterylizacja wyrobów medycznych – Metody mikrobiologiczne – Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Przypis 2.1	Termin minął (31.10.2006)
CEN	EN ISO 13485:2003 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania dla celów przepisów prawnych (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	2.4.2004 9.8.2007	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 Przypis 2.1	31.7.2009
CEN	EN 13824:2004 Sterylizacja wyrobów medycznych – Przetwarzanie aseptyczne wyrobów medycznych płynnych – Wymagania	24.6.2005		
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Badania kliniczne wyrobów medycznych na ludziach – Część 1: Wymagania ogólne (ISO 14155-1:2003)	11.11.2003	EN 540:1993 Przypis 2.1	Termin minął (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Badania kliniczne wyrobów medycznych na ludziach – Część 2: Plany badań klinicznych (ISO 14155-2:2003)	11.11.2003		
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Ogólne wymagania dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 14937:2000)	31.7.2002		

Europejska organizacja normalizacyjna ⁽¹⁾	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja w Dzienniku Urzędowym	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN ISO 14971:2007 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych (ISO 14971:2007)	9.8.2007	EN ISO 14971:2000 Przypis 2.1	31.3.2010
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Ciepło wilgotne – Część 1: Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Przypis 2.1	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Aktywne implantowalne wyroby medyczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa, oznakowania i informacji dostarczonej przez producenta	27.8.1998		
CEN	EN 45502-2-1:2004 Aktywne urządzenia medyczne do implantacji – Część 2-1: Szczegółowe wymagania aktywnych urządzeń medycznych do implantacji przeznaczonych do leczenia bradyarytmii (stymulatory serca)	24.6.2005		
Cenelec	EN 45502-1:1997 Aktywne implantowalne wyroby medyczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa, oznakowania i informacji dostarczonej przez producenta	27.8.1998		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Aktywne urządzenia medyczne do implantacji – Część 2-1: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa aktywnych urządzeń medycznych do implantacji przeznaczonych do leczenia bradyarytmii (stymulatory serca)	8.7.2004		
Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Aktywne wyroby medyczne do implantacji – Część 2-2: Wymagania szczegółowe dotyczące aktywnych wyrobów medycznych do implantacji przeznaczonych do leczenia tachyarytmii (włącznie z defibrylatorami do implantacji)	27.11.2008		
Cenelec	EN 60601-1:1990 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa IEC 60601-1:1988 EN 60601-1:1990/A1:1993 IEC 60601-1:1988/A1:1991 EN 60601-1:1990/A2:1995 IEC 60601-1:1988/A2:1995	23.8.1996 23.8.1996 23.8.1996	Przypis 3 Przypis 3	
Cenelec	EN 60601-1:2006 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 ze zmianą	1.5.2010
Cenelec	EN 62304:2006 Oprogramowanie wyrobów medycznych – Procesy cyklu życia oprogramowania IEC 62304:2006	27.11.2008		

⁽¹⁾ CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Brussels, BELGIA, tel. +32 25500811, faks +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)
CENELEC: Avenue Marnix 17, 1000 Brussels, BELGIA, tel. +32 25196871, faks +32 25196919 (<http://www.cenelec.org>)
ETSI: 650, route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCJA, tel. +33 492944200, faks +33 493654716 (<http://www.etsi.eu>).

- Przypis 1: Data ustania domniemania zgodności jest zasadniczo datą wycofania („dw”) określoną przez europejskie organizacje normalizacyjne. Zwraca się jednak uwagę użytkowników tych norm na fakt, że w niektórych szczególnych przypadkach data ustania i data domniemania mogą nie być tożsame.
- Przypis 2.1: Nowa (lub zmieniona) norma ma taki sam zakres, jak norma zastąpiona. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi dyrektywy.
- Przypis 2.2: Zakres nowej normy jest szerszy od zakresu normy zastąpionej. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi dyrektywy.
- Przypis 2.3: Zakres nowej normy jest węższy od zakresu normy zastąpionej. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej (częściowo) z wymogami zasadniczymi dyrektywy w odniesieniu do produktów, które obejmuje zakres nowej normy. Domniemanie zgodności z wymogami zasadniczymi dyrektywy w odniesieniu do produktów, które nadal obejmuje zakres normy zastąpionej (częściowo), a których nie obejmuje zakres nowej normy, pozostaje bez zmian.
- Przypis 3: W przypadku zmian, normą, do której dokonuje się odniesienia jest EN CCCC:YYYY, z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce, oraz nowa przytoczona zmiana. Zastąpiona norma (kolumna 4) składa się zatem z EN CCCC:YYYY z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce, ale nowa przytoczona zmiana nie wchodzi w jej skład. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi dyrektywy.

UWAGA:

- Wszelkie informacje na temat dostępności norm można uzyskać w europejskich organizacjach normalizacyjnych lub w krajowych organach normalizacyjnych, których lista znajduje się w załączniku do dyrektywy 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾, zmienionej dyrektywą 98/48/WE ⁽²⁾.
- Publikacja odniesień w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* nie oznacza, że normy są dostępne we wszystkich językach Wspólnoty.
- Lista ta zastępuje wszystkie poprzednie listy opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Komisja czuwa nad uaktualnianiem listy.
- Więcej informacji na temat zharmonizowanych norm można uzyskać pod następującym adresem: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>

⁽¹⁾ Dz.U. L 204 z 21.7.1998, s. 37.

⁽²⁾ Dz.U. L 217 z 5.8.1998, s. 18.