

**Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy 90/385/EWG 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 293/02)

Europejska organizacja normalizacyjna <sup>(1)</sup>	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	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 10993-1:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie (ISO 10993-1:2003)	Pierwsza publikacja	EN ISO 10993-1:2003 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 4: Wybór badań dla interakcji z krwią (ISO 10993-4:2002, łącznie z Amd 1:2006)	Pierwsza publikacja	EN ISO 10993-4:2002 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności <i>in vitro</i> (ISO 10993-5:2009)	Pierwsza publikacja	EN ISO 10993-5:1999 Przypis 2.1	31.12.2009
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 6: Badania miejscowej reakcji po implantacji (ISO 10993-6:2007)	Pierwsza publikacja	EN ISO 10993-6:2007 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 9: Ramowy plan identyfikacji i oznaczania ilościowego potencjalnych produktów degradacji (ISO 10993-9:1999)	Pierwsza publikacja	EN ISO 10993-9:1999 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-10:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 10: Badania działania drażniącego i powodującego nadwrażliwość typu opóźnionego (ISO 10993-10:2009, łącznie z Amd 1:2006)	Pierwsza publikacja	EN ISO 10993-10:2002 Przypis 2.1	21.3.2010

Europejska organizacja normalizacyjna (1)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 11: Badania toksyczności układowej (ISO 10993-11:2006)	Pierwsza publikacja	EN ISO 10993-11:2006 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-12:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia (ISO 10993-12:2007)	Pierwsza publikacja	EN ISO 10993-12:2007 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-13:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 13: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji wyrobów medycznych z polimerów (ISO 10993-13:1998)	Pierwsza publikacja	EN ISO 10993-13:1998 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-16:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 16: Projektowanie badań toksykokinetycznych produktów degradacji i substancji wymywalnych (ISO 10993-16:1997)	Pierwsza publikacja	EN ISO 10993-16:1997 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 17: Ustalenie dozwolonych granic dotyczących wymywalnych substancji (ISO 10993-17:2002)	Pierwsza publikacja	EN ISO 10993-17:2002 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów (ISO 10993-18:2005)	Pierwsza publikacja	EN ISO 10993-18:2005 Przypis 2.1	21.3.2010
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)
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Promieniowanie jonizujące – Część 2: Ustalanie dawki sterylizacyjnej (ISO 11137-2:2006)  EN ISO 11137-2:2007/AC:2009	9.8.2007  Pierwsza publikacja		

Europejska organizacja normalizacyjna <sup>(1)</sup>	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wskaźniki biologiczne – Część 2: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji tlenkiem etylenu (ISO 11138-2:2006)	Pierwsza publikacja	EN ISO 11138-2:2006 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wskaźniki biologiczne – Część 3: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji ciepłem wilgotnym (ISO 11138-3:2006)	Pierwsza publikacja	EN ISO 11138-3:2006 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wskaźniki chemiczne – Część 1: Wymagania ogólne (ISO 11140-1:2005)	Pierwsza publikacja	EN ISO 11140-1:2005 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych (ISO 11607-1:2006)	Pierwsza publikacja	EN ISO 11607-1:2006 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterylizacja wyrobów medycznych – Metody mikrobiologiczne – Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach (ISO 11737-1:2006)  EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	7.9.2006  Pierwsza publikacja	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	Termin minął (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		

Europejska organizacja normalizacyjna (*)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
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)  EN ISO 14937:2000/AC:2005	31.7.2002  Pierwsza publikacja		
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	Termin minął (31.8.2009)
CEN	EN 45502-1:1997 Aktywne implantowalne wyroby medyczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa, oznakowania i informacji dostarczanej 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 dostarczanej 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	

Europejska organizacja normalizacyjna <sup>(1)</sup>	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
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 zmianami Przypis 2.1	
CENELEC	EN 62304:2006 Oprogramowanie wyrobów medycznych – Procesy cyklu życia oprogramowania IEC 62304:2006	27.11.2008		

<sup>(1)</sup> CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIE; tel. +32 25500811, faks +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)

CENELEC: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIE; tel. +32 25196871, faks +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)

ETSI: 650, route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE; 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 3) 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 <sup>(1)</sup>, zmienionej dyrektywą 98/48/WE <sup>(2)</sup>.
- 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/harmstd/>.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 204 z 21.7.1998, s. 37.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 217 z 5.8.1998, s. 18.