

**Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy Rady 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)

(2008/C 186/09)

ESO (*)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	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	EN 556:1994 + A1:1998	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	—	
CEN	EN 980:2008 Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych	EN 980:2003	31.5.2010
CEN	EN 1041:1998 Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem medycznym	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 1: Ocena i badanie (ISO 10993-1:2003)	—	
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	EN 30993-4:1993  Przypis 3	Termin minął (30.4.2003)  Termin minął (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 5: Badania cytotoxyczności <i>in vitro</i> (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	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)	EN 30993-6:1994	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)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 10: Metody badania działania drażniącego i nadwrażliwości typu opóźnionego (ISO 10993-10:2002)  EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	EN ISO 10993-10:1995  Przypis 3	Termin minął (31.3.2003)  Termin minął (31.1.2007)

ESO (!)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej (Przypis 1)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Badania toksyczności ogólnoustrojowej (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	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)	EN ISO 10993-12:2004	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)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 16: Projektowanie badań toksykokinetycznych produktów degradacji i substancji wymywalnych (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 17: Ustalenie dozwolonych granic dotyczących wymywalnych substancji (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów (ISO 10993-18:2005)	—	
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)	EN 550:1994	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)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia — Promienianie jonizujące — Część 2: Ustalanie dawki sterylizacyjnej	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia — Systemy wskaźnika biologicznego — Część 2: Zastosowanie w ocenie procesów sterylizacji tlenkiem etylenu (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia — Systemy wskaźnika biologicznego — Część 3: Zastosowanie w ocenie procesów sterylizacji ciełem wilgotnym (ISO 11138-3:2006)	—	

ESO (*)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej (Przypis 1)
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia — Wskaźniki chemiczne — Część 1: Wymagania ogólne (ISO 11140-1:2005)	—	
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Opakowania przeznaczone do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych — Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów barier sterylnych i systemów opakowaniowych (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	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)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	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	EN 46003:1999 EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009
CEN	EN 13824:2004 Sterylizacja wyrobów medycznych — Postępowanie aseptyczne z płynnymi wyrobami medycznymi — Wymagania	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Badania kliniczne wyrobów medycznych przeznaczonych dla ludzi — Część 1: Ogólne wymagania (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Termin minął (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Badania kliniczne wyrobów medycznych przeznaczonych dla ludzi — Część 2: Plany badania klinicznego (ISO 14155-2:2003)	—	
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)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Wyroby medyczne — Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	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)	EN 554:1994	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Aktywne implantowalne wyroby medyczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa, oznakowania i informacji dostarczanej przez producenta	—	

ESO <sup>(1)</sup>	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej (Przypis 1)
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)	—	

<sup>(1)</sup> ESO: Europejskie organizacje normalizacyjne:

- CEN: Europejski Komitet Normalizacyjny: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels, tel.: (32-2) 550 08 11, faks: (32-2) 550 08 19 (<http://www.cen.eu>),
- Cenelec: Europejski Komitet Normalizacyjny Elektrotechniki: rue de Stassart 35, B-1050 Brussels, tel.: (32-2) 519 68 71, faks: (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>),
- ETSI: Europejski Instytut Norm Telekomunikacyjnych: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, tel.: (33) 492 94 42 00, faks: (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>).

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 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 <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/harmstds/>

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

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