

**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**

(2006/C 216/02)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

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

ESO ⁽¹⁾	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN 550:1994 Sterylizacja wyrobów medycznych – Walidacja i rutynowa kontrola sterylizacji tlenkiem etylenu	—	
CEN	EN 554:1994 Sterylizacja wyrobów medycznych – Walidacja i rutynowa kontrola sterylizacji parą wodną	—	
CEN	EN 556-1:2001 Sterylizacja wyrobów medycznych – Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako „STERYLNE” – Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych	EN 556:1994 + A1:1998	Termin minął (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Sterylizacja wyrobów medycznych – Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako „STERYLNE” – Część 2: Wymagania odnoszące się do wyrobów medycznych poddanych procesom aseptycznym	—	
CEN	EN 980:2003 Symbole graficzne stosowane do etykietowania wyrobów medycznych	EN 980:1996	Termin minął (31.10.2003)
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 30993-4:1993	Termin minął (30.4.2003)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności <i>in vitro</i> (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Termin minął (30.11.1999)
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)	—	

ESO (1)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
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 10993-10:1995	Termin minął (31.3.2003)
CEN	EN ISO 10993-11:1995 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 11: Badania toksyczności ogólnoustrojowej (ISO 10993-11:1993)	—	
CEN	EN ISO 10993-12:2004 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 12: Przygotowanie próbki i materiałów odniesienia (ISO 10993-12:2002)	EN ISO 10993-12:1996	Termin minął (31.5.2005)
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 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 11137-2:2006 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Metoda radiacyjna – Część 2: Ustalanie dawki sterylizacyjnej (ISO 11137-2:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
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 (30.4.2006)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Metoda radiacyjna – Część 1: Wymagania dotyczące rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-3:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996	31.10.2006

ESO ⁽¹⁾	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN ISO 13485:2003 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania dla celów przepisów prawnych (ISO 13485:2003)	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000	31.7.2006
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 14971:2000 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych (ISO 14971:2000) EN ISO 14971:2000/A1:2003	EN 1441:1997 Przypis 3	Termin minął (31.3.2004) Termin minął (31.3.2004)
CEN	EN 30993-6:1994 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 6: Badania miejscowej reakcji po implantacji (ISO 10993-6:1994)	—	
CEN	EN 45502-1:1997 Aktywne implantowalne wyroby medyczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa, oznakowania i informacji dostarczanej przez producenta	—	
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)	—	

⁽¹⁾ ESO: Europejska Organizacja Normalizacyjna:

- 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.cenorm.be>),
- 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 („dow”) określoną przez Europejską Organizację Normalizacyjną. 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 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 ⁽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://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/><http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>.

⁽¹⁾ Dz.U. L 204 z 21.7.1998, str. 37.

⁽²⁾ Dz.U. L 217 z 5.8.1998, str. 18.