

## IV

(Informacje)

INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH  
UNII EUROPEJSKIEJ

## KOMISJA EUROPEJSKA

**Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy Rady z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zblżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (90/385/EWG)**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

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

(2012/C 123/01)

ESO <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
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterylizacja wyrobów medycznych - Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE - Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
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 do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych	23.7.2008	EN 980:2003 Przypis 2.1	Termin minął (31.5.2010)
CEN	EN 1041:2008 Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem medycznym	19.2.2009	EN 1041:1998 Przypis 2.1	Termin minął (31.8.2011)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 12: Przygotowanie próbek i materiały odniesienia (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 4: Wybór badań dla interakcji z krwią	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Przypis 2.1	Termin minął (31.12.2009)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 6: Badania miejscowej reakcji po implantacji (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 9: Ramowy plan identyfikacji i oznaczania ilościowego potencjalnych produktów degradacji (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 11: Badania toksyczności układowej (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 12: Przygotowanie próbek i materiały odniesienia (ISO 10993-12:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-12:2007 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 13: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji wyrobów medycznych z polimerów (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Przypis 2.1	Termin minął (31.12.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 16: Projektowanie badań toksykokinetycznych produktów degradacji i substancji wymywalnych (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Przypis 2.1	Termin minął (31.8.2010)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 17: Ustalenie dozwolonych granic dotyczących wymywalnych substancji (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Przypis 2.1	Termin minął (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	Termin minął (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	9.8.2007		
	EN ISO 11137-2:2007/AC:2009	2.12.2009		
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)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Przypis 2.1	Termin minął (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)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Wskaźniki chemiczne - Część 1: Wymagania ogólne (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Przypis 2.1	Termin minął (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)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterylizacja wyrobów medycznych - Metody mikrobiologiczne - Część 1: Oznaczenie 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)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterylizacja wyrobów medycznych - Metody mikrobiologiczne - Część 2: Badania sterylności stosowane podczas określania, walidacji i przebiegu procesu sterylizacji (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Postępowanie aseptyczne z produktami stosowanymi w ochronie zdrowia - Część 1: Wymagania ogólne (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011	EN 13824:2004 Przypis 2.1	Termin minął (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Postępowanie aseptyczne z produktami stosowanymi w ochronie zdrowia - Część 2: Filtracja (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Przypis 2.1	Termin minął (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Postępowanie aseptyczne z produktami stosowanymi w ochronie zdrowia - Część 3: Liofilizacja (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Przypis 2.1	Termin minął (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Postępowanie aseptyczne z produktami stosowanymi w ochronie zdrowia - Część 4: Techniki czyszczenia w miejscu użycia (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Przypis 2.1	Termin minął (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Postępowanie aseptyczne z produktami stosowanymi w ochronie zdrowia - Część 5: Sterylizacja w miejscu użycia (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Przypis 2.1	Termin minął (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Postępowanie aseptyczne z produktami stosowanymi w ochronie zdrowia - Część 6: Systemy oddzielania (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Przypis 2.1	Termin minął (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13485:2003 Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych (ISO 13485:2003)	2.4.2004	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 Przypis 2.1	Termin minął (31.7.2009)
	EN ISO 13485:2003/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 14155:2011 Badania kliniczne wyrobów medycznych na ludziach - Dobra praktyka kliniczna (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Przypis 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 14155-1:2009 Badania kliniczne wyrobów medycznych na ludziach - Część 1: Wymagania ogólne (ISO 14155-1:2003)	7.7.2010	EN ISO 14155-1:2003 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14155-2:2009 Badania kliniczne wyrobów medycznych przeznaczonych dla ludzi - Część 2: Plany badania klinicznego (ISO 14155-2:2003)	7.7.2010	EN ISO 14155-2:2003 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Wymagania ogólne dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14971:2009 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	7.7.2010	EN ISO 14971:2007 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Ciepło wilgotne - Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, 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		
CEN	EN 45502-2-3:2010 Aktywne wyroby medyczne do implantacji - Część 2-3: Wymagania szczególne dotyczące systemów implantów ślimakowych	7.7.2010		
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 szczególne dotyczące aktywnych wyrobów medycznych do implantacji przeznaczonych do leczenia tachyarytmii (włącznie z defibrylatorami do implantacji) (*)	27.11.2008		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	18.1.2011		
Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Aktywne wyroby medyczne do implantacji - Część 2-3: Wymagania szczególne dotyczące systemów implantów ślimakowych (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1:1990 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa IEC 60601-1:1988	23.8.1996		
	EN 60601-1:1990/A1:1993 IEC 60601-1:1988/A1:1991	23.8.1996	Przypis 3	Termin minął (7.7.2010)
	EN 60601-1:1990/A2:1995 IEC 60601-1:1988/A2:1995 (*)	23.8.1996	Przypis 3	Termin minął (7.7.2010)
	EN 60601-1:1990/AC:1994	18.1.2011		
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	1.6.2012
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego - Norma uzupełniająca: Użyteczność IEC 60601-1-6:2010 (*)	18.1.2011		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 62304:2006 Oprogramowanie wyrobów medycznych – Procesy cyklu życia oprogramowania IEC 62304:2006 (*)	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

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

— CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel. +32 25500811; fax +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)

— Cenelec: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel. +32 25196871; fax +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)

— ETSI: 650 route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE, Tel. +33 492944200; fax +33 493654716 (<http://www.etsi.eu>)

(\*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

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>).
- Europejskie organizacje normalizacyjne przyjmują zharmonizowane normy w języku angielskim (CEN i Cenelec publikują je również w języku francuskim i niemieckim). Następnie krajowe organy normalizacyjne tłumaczą tytuły zharmonizowanych norm na wszystkie pozostałe wymagane języki urzędowej Unii Europejskiej. Komisja Europejska nie ponosi odpowiedzialności za poprawność tytułów zgłoszonych do publikacji w Dzienniku Urzędowym.
- 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/policies/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)

(<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.