

**Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy Rady w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (90/385/EWG)**

*(Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii)*

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(2017/C 389/02)

ESO <sup>(1)</sup>	Odniesienie i tytuł normy (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przepis 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	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Sterylizacja wyrobów medycznych – Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE – Część 2: Wymagania dotyczące wyrobów medycznych wytwarzanych w warunkach aseptycznych	13.5.2016	EN 556-2:2003 Przypis 2.1	30.6.2016
CEN	EN 1041:2008 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych	19.2.2009	EN 1041:1998 Przypis 2.1	31.8.2011
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Przypis 2.1	21.3.2010
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 3: Badania genotoksyczności, rakotwórczości i toksyczności reprodukcyjnej (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015		
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	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	31.12.2009
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 6: Badania miejscowej reakcji po implanta- cji (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Przypis 2.1	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	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	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013	EN ISO 10993- 12:2009 Przypis 2.1	31.1.2013
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	31.12.2010
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 16: Projektowanie badań toksykokinetycz- nych produktów degradacji i substancji wymy- walnych (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993- 16:2009 Przypis 2.1	31.8.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 17: Ustalenie dozwolonych granic doty- czących wymywalnych substancji (ISO 10993- 17:2002)	2.12.2009	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)	2.12.2009	EN ISO 10993- 18:2005 Przypis 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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 11137-1:2015 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)	13.5.2016	EN ISO 11137-1:2006 Przypis 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Promieniowanie jonizujące – Część 2: Ustalanie dawki sterylizacyjnej (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Przypis 2.1	30.6.2016
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	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	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)	2.12.2009	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)	2.12.2009	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)	7.9.2006	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Przypis 2.1	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 wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymywania skuteczności procesu sterylizacji (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 1: Wymagania ogólne (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Przypis 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 2: Filtracja (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Przypis 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 3: Liofilizacja (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Przypis 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 4: Technologie czyszczenia w miejscu (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Przypis 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 5: Sterylizacja w miejscu (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Przypis 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 6: Systemy izolatorów (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Przypis 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 7: Alternatywne procesy dla wyrobów medycznych i produktów łączonych (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych (ISO 13485:2016)	Pierwsza publikacja	EN ISO 13485:2012 Przypis 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Pierwsza publikacja		
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
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Pierwsza publikacja		
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 wyrobów medycznych (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Przypis 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Przypis 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15)	Pierwsza publikacja	EN 980:2008 Przypis 2.1	31.12.2017
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	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		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Aktywne urządzenia medyczne do implantacji – Część 2-1: Szczegółowe wymagania aktywnych urządzeń medycznych do implantacji przeznaczonych do leczenia bradyarytmii (stymulatory serca)	8.7.2004		

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

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		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	18.1.2011		

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

Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Aktywne wyroby medyczne do implantacji – Część 2-3: Wymagania szczególne dotyczące systemów implantów ślimakowych	18.1.2011		
---------	--	-----------	--	--

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1:2006 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funk- cjonalnych IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 Przypis 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	10.7.2015	Przypis 3	31.12.2017

Addendum do noty 1 i noty 3 dotyczące daty ustania domniemania zgodności przy stosowaniu normy EN 60601-1:2006. Przy stosowaniu normy EN 60601-1:2006 datą ustania domniemania zgodności jest 31 grudnia 2017 roku. Zgodnie z załącznikiem ZZ do normy EN 60601-1:2006 domniemanie zgodności z zasadniczymi wymogami dyrektywy 90/385/EWG ustaje jednak w dniu 31 grudnia 2015 roku. Począwszy od dnia 1 stycznia 2016 r., jedynie punkty i podpunkty normy EN 60601-1:2006 odpowiadające punktom i podpunktom, o których mowa w załączniku ZZ do normy EN 60601-1:2006/A1:2013, zapewniają domniemanie zgodności z zasadniczymi wymogami dyrektywy 90/385/EWG w zakresie wskazanym w załączniku ZZ do normy EN 60601-1:2006/A1:2013.

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadnicze- go – Norma uzupełniająca: Użyteczność IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011		
---------	---	-----------	--	--

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

Cenelec	EN 62304:2006 Oprogramowanie wyrobów medycznych – Pro- cesy cyklu życia oprogramowania IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

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

- <sup>(1)</sup> ESO: Europejska organizacja normalizacyjna:  
 — CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, Tel. +32 2 5500811; faks + 32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)  
 — CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, Tel. +32 2 5196871; faks + 32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)  
 — ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tel. +33 492 944200; faks +33 493 654716 (<http://www.etsi.eu>)

Przypis 1: Data ustania domniemania zgodności jest zasadniczo datą wycofania („dw”) 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 2.1: Nowa (lub zmieniona) norma ma taki sam zakres, jak norma zastąpiona. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii.

Przypis 2.2: Zakres nowej normy jest szerszy od zakresu normy zastąpionej. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii.

Przypis 2.3: Zakres nowej normy jest węższy od zakresu normy zastąpionej. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej (częściowo) z wymogami zasadniczymi lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii w odniesieniu do produktów lub usług, które obejmuje zakres nowej normy. Domniemanie zgodności z wymogami zasadniczymi lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii w odniesieniu do produktów lub usług, 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 CCCCC:YYYY, z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce, oraz nowa przytoczona zmiana. Zastąpiona norma składa się zatem z EN CCCCC: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 lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii.

UWAGA:

- Wszelkie informacje na temat dostępności norm można uzyskać w europejskich organizacjach normalizacyjnych lub w krajowych jednostkach normalizacyjnych, których wykaz jest publikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zgodnie z art. 27 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012<sup>(1)</sup>.
- Europejskie organizacje normalizacyjne przyjmują normy w języku angielskim (CEN i Cenelec publikują je również w języku francuskim i niemieckim). Następnie krajowe jednostki normalizacyjne tłumaczą tytuły norm na wszystkie pozostałe wymagane języki urzędowe Unii Europejskiej. Komisja Europejska nie ponosi odpowiedzialności za poprawność tytułów zgłoszonych do publikacji w *Dzienniku Urzędowym*.
- Odniesienia do sprostowań „.../AC:YYYY” publikuje się wyłącznie w celach informacyjnych. Za pomocą sprostowania usuwa się z tekstu normy błędy w druku, błędy językowe lub im podobne, sprostowanie może dotyczyć jednej wersji językowej lub kilku wersji językowych (angielskiej, francuskiej lub niemieckiej) normy przyjętej przez europejską organizację normalizacyjną.
- Publikacja odniesień w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* nie oznacza, że normy są dostępne we wszystkich językach urzędowych Unii Europejskiej.
- Wykaz ten zastępuje wszystkie poprzednie wykazy opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Komisja Europejska czuwa nad uaktualnianiem wykazu.
- Więcej informacji na temat zharmonizowanych norm i innych norm europejskich można uzyskać na stronie internetowej:

[http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)

---

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 338 z 27.9.2014, s. 31.