

Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy 90/385/CEE Rady z dnia 20 czerwca 1990 r.

(2005/C 153/08)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)*(Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy dyrektywy)*

| ESO (*) | 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 552:1994 Sterylizacja wyrobów medycznych — Walidacja i rutynowa kontrola sterylizacji metodą napromieniowania | — | |
| 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 | 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 868-1:1997 Materiały i systemy opakowaniowe dla wyrobu medycznego przeznaczonego do sterylizacji — Część 1: Wymagania ogólne i metody badań | — | |
| 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 1174-1:1996 Sterylizacja wyrobów medycznych — Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produkcie — Część 1: Wymagania | — | |
| CEN | EN 1174-2:1996 Sterylizacja wyrobów medycznych — Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produkcie — Część 2: Wytyczne | — | |
| CEN | EN 1174-3:1996 Sterylizacja wyrobów medycznych — Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produkcie — Część 3: Przewodnik po sposobach walidacji metod mikrobiologicznych | — | |

| ESO (!) | Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny) | Odniesienie do normy zastąpionej | Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1 |
|---------|---|----------------------------------|---|
| CEN | EN ISO 10993-1:2003 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 in vitro (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) | — | |
| 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 10993-12:1996 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 12: Przygotowanie próbki i materiałów odniesienia (ISO 10993-12:1996) | — | |
| 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 | 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 13485:2003 Wyroby medyczne — Systemy zarządzania jakością — Wymagania dla celów przepisów prawnych (ISO 13485:2003) | EN ISO 13488:2000 | 31.7.2006 |
| CEN | EN 13824:2004 Sterylizacja wyrobów medycznych — Postępowanie aseptyczne z płynnymi wyrobami medycznymi — Wymagania | — | |

| 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 14155-1:2003 Badanie 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 1441:1997 | Termin minął (31.3.2004) |
| | EN ISO 14971:2000/A1:2003 | Przypis 3 | 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 wyroby medyczne do implantacji — Część 2-1: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa aktywnych wyrobów medycznych do implantacji przeznaczonych do leczenia bradyarytmii (stymulatory serca) | — | |

(¹) ESO: Europejskie organizacje normalizacyjne:

— CEN — Europejski Komitet Normalizacyjny: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels, Tel.(32-2) 550 08 11; fax (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; fax (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; fax (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 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 (¹) Parlamentu Europejskiego i Rady, zmienionej dyrektywą 98/48/WE (²).

— Publikacja odniesień w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* nie oznacza, że normy są dostępne we wszystkich językach Wspólnoty.

Więcej informacji na temat zharmonizowanych norm można uzyskać pod następującym adresem:

<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.