

INFORMAZZJONI MILL-ISTATI MEMBRI

Komunikazzjoni tal-Kummissjoni fil-qafas ta' l-implimentazzjoni tad-Direttiva 90/385/KEE tal-Kunsill dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddahhlu f'xi parti tal-ġisem

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(Pubblikazzjoni ta' titli u referenzi ta' standards armonizzati taht id-direttiva)

(2009/C 41/05)

ESO (1)	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard li gie sostitwit	Data tal-waqfa tal-presunzjoni tal-konformità ta' l-istandard li gie sostitwit (Nota 1)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizzazzjoni ta' apparati mediċi — Rekwiżiti biex apparati mediċi jkun desinjati "STERILI" — Parti 1: Rekwiżiti għal apparati mediċi sterilizzati terminalment EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Data skaduta (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizzazzjoni ta' apparati mediċi -Rekwiżiti biex apparati mediċi jkun desinjati "STERILI" — Parti 2: Rekwiżiti għal apparati mediċi pproċessati aspetikament	—	
CEN	EN 980:2008 Simboli grafiċi biex jintużaw fuq tikketti ta' apparati mediċi	EN 980:2003	31.5.2010
CEN	EN 1041:2008 Informazzjoni pprovduta mill-manifattur ma' apparati mediċi	EN 1041:1998	31.8.2011
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 1: Evalwazzjoni u ttestjar (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 4: Selezzjoni ta' testijiet għal interazzjoni mad-demmm (ISO 10993-4:2002) EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	EN 30993-4:1993 Nota 3	Data skaduta (30.4.2003) Data skaduta (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 5: Testijiet għal ċitotossicità <i>in vitro</i> (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Data skaduta (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 6: Testijiet għall-effetti lokali wara l-implantazzjoni (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	Data skaduta (31.10.2007)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 9: Qafas għall-identifikazzjoni u kwantifikazzjoni ta' prodotti li jistghu jikkaġunaw degradazzjoni (ISO 10993-9:1999)	—	

ESO (*)	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard li għe sostitwit	Data tal-waqfa tal-presunzjoni tal-konformità ta' l-istandard li għe sostitwit (Nota 1)
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 10: Testijiet għal irritazzjoni u ipersensittività tat-tip li ddum biex tidher (ISO 10993-10:2002) EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	EN ISO 10993-10:1995 Nota 3	Data skaduta (31.3.2003) Data skaduta (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 11: Testijiet għal tossiċità sistematika (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Data skaduta (28.2.2007)
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 12: Preparazzjoni ta' kampjuni u materjal ta' referenza (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	Data skaduta (31.5.2008)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 13: Identifikazzjoni u kwantifikazzjoni ta' prodotti soġġetti għal degradazzjoni minn apparati mediċi polimeriċi (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 16: Disinn ta' studju tossikokinetiku għal prodotti soġġetti għal degradazzjoni u li jistgħu jnixxu (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 17: Stabbilir ta' limiti permessi għal sustanzi li jistgħu jnixxu (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 18: Karatterizzazzjoni kimika ta' materjali (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa — Ossidu ta' etilene — Parti 1: Rekwiżiti għall-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilizzazzjoni għal apparat mediku (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa — Radjazzjoni — Parti 1: Rekwiżiti għall-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilizzazzjoni għal apparat mediku (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa — Radjazzjoni — Parti 2: Iffissar tad-doġa ta' sterilizzazzjoni (ISO 11137-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa — Indikaturi bijoloġiċi — Part 2: Indikaturi bijoloġiċi għal proċessi ta' sterilizzazzjoni b'ossidu ta' l-etilene (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa — Indikaturi bijoloġiċi — Part 3: Indikaturi bijoloġiċi għal proċessi ta' sterilizzazzjoni bi shana umda (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa — Indikaturi kimiċi — Parti 1: Rekwiżiti ġenerali (ISO 11140-1:2005)	—	

ESO ⁽¹⁾	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard li ġie sostitwit	Data tal-waqfa tal-presunzjoni tal-konformità ta' l-istandard li ġie sostitwit (Nota 1)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Materjal ta' ppakkjar għal apparati mediċi sterilizzati b'mod terminali — Parti 1: Rekwiżiti għal materjali, sistemi li jholqu barriera sterili u sistemi ta' ppakkjar sterili (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Data skaduta (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-sahha — Radjazzjoni — Parti 1: Rekwiżiti għall-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' process ta' sterilizzazzjoni għal apparat mediku (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Data skaduta (31.10.2006)
CEN	EN ISO 13485:2003 Apparati mediċi — Sistemi ta' mmaniġġjar tal-kwalità — Rekwiżiti għal skopijiet regolatorji (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009
CEN	EN 13824:2004 Sterilizzazzjoni ta' tagħmir mediku — Ipproċessar asettiku ta' tagħmir mediku likwidu — Rekwiżiti	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Investigazzjoni klinika ta' apparati mediċi għal suġġetti umani — Parti 1: Rekwiżiti ġenerali (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Data skaduta (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Investigazzjoni klinika ta' apparati mediċi għal suġġetti umani — Parti 2: Pjanijiet għal investigazzjoni klinika (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-sahha — Rekwiżiti ġenerali għal karatterizzazzjoni ta' aġenti sterilizzanti u l-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' process ta' sterilizzazzjoni għal apparati mediċi (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Apparati mediċi — Applikazzjoni ta' mmaniġġjar tar-riskju għal apparati mediċi (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-sahha — Shana umda — Parti 1: Rekwiżiti għal żvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' processi ta' sterilizzazzjoni għal apparati mediċi (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Tagħmir mediku attiv li jista' jkun impjantat fil-ġisem — Parti 1: Rekwiżiti ġenerali għas-sigurtà, immarkar u informazzjoni li trid tkun mogħtija mill-manifattur	—	
CEN	EN 45502-2-1:2004 Tagħmir mediku attiv li jista' jkun impjantat fil-ġisem — Parti 2-1: Rekwiżiti partikolari għal apparati mediċi attivi li jistgħu jkunu impjantati fil-ġisem maħsubin biex jikkuraw il-bradiarritmija (pacemakers kardijaċi)	—	

(¹) ESO: Organizzazzjonijiet Ewropej ta' l-Istandardizzar:

— CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels, tel.(32-2) 550 08 11; fax (32-2) 550 08 19 (<http://www.cen.eu>).

— Cenelec: rue de Stassart 35, B-1050 Brussels, tel.(32-2) 519 68 71; fax (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>).

— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, tel.(33) 492 94 42 00; fax (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>).

Nota 1 Ġeneralment id-data ta' waqfa tal-preżunzjoni ta' konformità tkun id-data tar-revoka ("dow"), stabbilita mill-Organizzazzjonijiet Ewropej ta' l-Istandardizzar, iżda l-utenti għandhom jinnotaw li f' ċerti każijiet eċċezzjonali dan jista' jkun mod ieħor.

Nota 3 F' każ ta' emendi, l-istandard ta' referenza huwa EN CCCC:YYYY, l-emendi preċedenti tiegħu, jekk kien hemm, u l-emenda l-ġdida kkwotata. Għalhekk l-istandard li ġie sostitwit (kolonna 3) jikkonsisti f' EN CCCC:YYYY u l-emendi preċedenti tiegħu, jekk kien hemm, iżda mingħajr l-emenda l-ġdida kkwotata. Fid-data speċifikata, l-istandard li ġie sostitwit jieqaf milli jagħti l-preżunzjoni ta' konformità mal-htigijiet essenzjali tad-direttiva.

NOTA:

- kwalunkwe informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' l-istandards tista' tinkiseb jew mill-Organizzazzjonijiet Ewropej ta' l-Istandardizzar jew mill-korpi nazzjonali ta' l-istandardizzar li l-lista tagħhom hija annessa mad-Direttiva 98/34/KE ⁽¹⁾ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill emendata mid-Direttiva 98/48/KE ⁽²⁾,
- il-pubblikazzjoni tar-referenzi fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea* ma timplikax li l-istandards huma disponibbli fil-lingwi kollha tal-Komunità,
- din il-lista tiegħu post il-listi kollha preċedenti pubblikati fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*. Il-Kommissjoni tiżgura l-aġġornament ta' din il-lista.

Aktar informazzjoni dwar standards armonizzati tinstab fl-Internet f:

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>

⁽¹⁾ ĠUL 204, 21.7.1998, p. 37.

⁽²⁾ ĠUL 217, 5.8.1998, p. 18.