

INFORMAÇÕES ORIUNDAS DOS ESTADOS-MEMBROS

Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Directiva 90/385/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(Publicação dos títulos e referências das normas harmonizadas ao abrigo da directiva)

(2009/C 41/05)

OEN (*)	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída (Nota 1)
CEN	EN 556-1:2001 Esterilização de dispositivos médicos — Requisitos para os dispositivos serem designados como «ESTÉRIL» — Parte 1: Requisitos para dispositivos médicos submetidos a uma esterilização terminal EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Expirou (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Esterilização de dispositivos médicos — Requisitos para os dispositivos serem designados como ESTÉRIL — Parte 2: Requisitos para dispositivos médicos processados assepticamente	—	
CEN	EN 980:2008 Símbolos gráficos para utilização na rotulagem dos dispositivos médicos	EN 980:2003	31.5.2010
CEN	EN 1041:2008 Informação fornecida pelo fabricante com os dispositivos médicos	EN 1041:1998	31.8.2011
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 1: Avaliação e ensaios (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 4: Selecção de ensaios para interacções com o sangue (ISO 10993-4:2002) EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	EN 30993-4:1993 Nota 3	Expirou (30.4.2003) Expirou (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 5: Ensaio para avaliação da citotoxicidade <i>in vitro</i> (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Expirou (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 6: Ensaio aos efeitos locais após implantação (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	Expirou (31.10.2007)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 9: Sistema para identificação e quantificação dos potenciais produtos de degradação (ISO 10993-9:1999)	—	

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída (Nota 1)
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 10: Ensaios de irritação e de hipersensibilidade retardada (ISO 10993-10:2002) EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	EN ISO 10993-10:1995 Nota 3	Expirou (31.3.2003) Expirou (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Avaliação biológica de dispositivos médicos — Parte 11: Ensaios de toxicidade sistémica (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Expirou (28.2.2007)
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 12: Preparação de amostras e materiais de referência (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	Expirou (31.5.2008)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 13: Identificação e quantificação dos produtos de degradação dos dispositivos médicos poliméricos (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 16: Concepção dos estudos toxicocinéticos dos produtos de degradação e das substâncias lixiviáveis (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 17: Métodos de estabelecimento dos limites toleráveis das substâncias lixiviáveis nos dispositivos médicos utilizando um meio de avaliação dos riscos relativos à saúde (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Avaliação biológica de dispositivos médicos — Parte 18: Caracterização química de materiais (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Óxido de etileno — Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Radiação — Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Irradiação — Parte 2: Estabelecimento da dose de esterilização (ISO 11137-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Indicadores biológicos — Parte 2: Indicadores biológicos para os processos de esterilização por óxido de etileno (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Indicadores biológicos — Parte 3: Indicadores biológicos para os processos de esterilização por calor húmido (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Esterilização de produtos de cuidados de saúde — Indicadores químicos — Parte 1: Requisitos gerais (ISO 11140-1:2005)	—	

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída (Nota 1)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente — Parte 1: Requisitos para os materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Expirou (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Esterilização de dispositivos médicos — Métodos microbiológicos — Parte 1: Determinação de uma população de microrganismos sobre os produtos (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Expirou (31.10.2006)
CEN	EN ISO 13485:2003 Dispositivos médicos — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009
CEN	EN 13824:2004 Esterilização de dispositivos médicos — Validação e controlo de rotina do processamento asséptico — Requisitos e orientações	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Investigação clínica de dispositivos médicos em seres humanos — Parte 1: Requisitos gerais (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Expirou (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Investigação clínica de dispositivos médicos em seres humanos — Parte 2: Plano de investigação clínica (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Requisitos gerais para a caracterização de um agente esterilizante e para o desenvolvimento, a validação e o controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Dispositivos médicos — Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Esterilização dos produtos de saúde — Calor húmido — Desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Dispositivos médicos implantáveis activos — Parte 1: Requisitos gerais de segurança, marcação e informação fornecida pelo fabricante	—	
CEN	EN 45502-2-1:2004 Dispositivos médicos implantáveis activos — Parte 2-1: Requisitos particulares para os dispositivos médicos implantáveis activos destinados ao tratamento de bradiarritmia (pacemakers cardíacos)	—	

⁽¹⁾ ESO: Organismo Europeu de Normalização:

— 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 Em geral, a data de cessação da presunção de conformidade será a data de retirada («dow»), definida pelo organismo Europeu de Normalização, mas chama-se a atenção dos utilizadores destas normas para o facto de que, em certas circunstâncias excepcionais, poderá não ser assim.

Nota 3 No caso de emendas a normas, a norma aplicável é a EN CCCC:YYYY, respectivas emendas anteriores, caso existam, e a nova emenda mencionada. A norma anulada ou substituída (coluna 3) consistirá então da EN CCCC:YYYY e respectivas emendas anteriores, caso existam, mas sem a nova emenda mencionada. Na data referida, a norma anulada ou substituída deixará de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais da directiva.

AVISO:

- Qualquer informação relativa à disponibilidade de normas pode ser obtida quer junto dos organismos europeus de normalização quer junto dos organismos nacionais de normalização que figuram na lista anexa à Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ modificada pela Directiva 98/48/CE ⁽²⁾.
- A publicação das referências das normas no *Jornal Oficial da União Europeia* não implica que elas estão disponíveis em todas as línguas comunitárias.
- Esta lista substitui todas as listas anteriores publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*. A Comissão assegura a actualização da presente lista.

Mais informação está disponível em:

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

⁽¹⁾ JOL 204 de 21.7.1998, p. 37.

⁽²⁾ JOL 217 de 5.8.1998, p. 18.