

INFORMĂRI PROVENIND DE LA STATELE MEMBRE

Comunicare a Comisiei în cadrul implementării Directivei 90/385/CEE a Consiliului privind armonizarea legislativă a statelor membre referitoare la dispozitivele medicale implantabile active

(Text cu relevanță pentru SEE)

(Publicarea titlurilor și a referințelor standardelor armonizate în temeiul directivei)

(2009/C 41/05)

OES (*)	Referința și titlul standardului armonizat (și documentul de referință)	Referința standardului înlocuit	Data încetării prezumției de conformitate a standardului înlocuit (Nota 1)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizarea dispozitivelor medicale — Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate „STERIL” — Partea 1: Cerințe pentru dispozitivele medicale sterilizate în faza finală EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Data depășită (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizarea dispozitivelor medicale — Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate „STERIL” — Partea 2: Cerințe pentru dispozitivele medicale procesate aseptice	—	
CEN	EN 980:2008 Simboluri grafice utilizate pentru etichetarea dispozitivelor medicale	EN 980:2003	31.5.2010
CEN	EN 1041:2008 Informații furnizate de producătorii de dispozitive medicale	EN 1041:1998	31.8.2011
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale — Partea 1: Evaluare și testare (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale — Partea 4: Selectarea testelor pentru interacțiunile cu sângele (ISO 10993-4:2002) EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	EN 30993-4:1993 Nota 3	Data depășită (30.4.2003) Data depășită (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale — Partea 5: Teste pentru citotoxicitate <i>in vitro</i> (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Data depășită (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale — Partea 6: Teste pentru efecte locale după implantare (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	Data depășită (31.10.2007)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale — Partea 9: Cadru pentru identificarea și cuantificarea produșilor potențiali de degradare (ISO 10993-9:1999)	—	

OES (*)	Referința și titlul standardului armonizat (și documentul de referință)	Referința standardului înlocuit	Data încetării prezumției de conformitate a standardului înlocuit (Nota 1)
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale — Partea 10: Teste de iritare și de hipersensibilitate cu efect retard (ISO 10993-10:2002) EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	EN ISO 10993-10:1995 Nota 3	Data depășită (31.3.2003) Data depășită (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale — Partea 11: Încercări de toxicitate sistemică (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Data depășită (28.2.2007)
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale — Partea 12: Prepararea eșantioanelor și a materialelor de referință (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	Data depășită (31.5.2008)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale — Partea 13: Identificare și cuantificare a produselor de degradare din dispozitive medicale pe bază de polimeri (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale — Partea 16: Proiectarea studiilor toxicocinetice pentru produse de degradare și substanțe extractibile (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale — Partea 17: Stabilirea limitelor admisibile pentru substanțe extractibile (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Evaluare biologică a dispozitivelor medicale — Partea 18: Caracterizare chimică a materialelor (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății — Oxid de etilenă — Partea 1: Cerințe de dezvoltare, validare și control de rutină al proceselor de sterilizare pentru dispozitivele medicale (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății — Iradiere — Partea 1: Cerințe pentru implementare, validare și control de rutină pentru procesul de sterilizare a dispozitivelor medicale (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății — Iradiere — Partea 2: Stabilirea dozei de sterilizare	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății — Indicatori biologici — Partea 2: Indicatori biologici pentru sterilizarea cu oxid de etilenă (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății — Indicatori biologici — Partea 3: Indicatori biologici pentru sterilizarea la căldură umedă (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății — Indicatori chimici — Partea 1: Cerințe generale (ISO 11140-1:2005)	—	

OES ⁽¹⁾	Referința și titlul standardului armonizat (și documentul de referință)	Referința standardului înlocuit	Data încetării prezumției de conformitate a standardului înlocuit (Nota 1)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală — Partea 1: Cerințe pentru materiale, sisteme de bariere sterile și sisteme de ambalare (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Data depășită (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizarea dispozitivelor medicale — Metode microbiologice — Partea 1: Deter- minarea populației de microorganisme pe produs (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Data depășită (31.10.2006)
CEN	EN ISO 13485:2003 Dispozitive medicale — Sisteme de management al calității — Cerințe pentru scopuri de reglementare (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009
CEN	EN 13824:2004 Sterilizarea dispozitivelor medicale — Tratarea aseptică a dispozitivelor medicale lichide — Cerințe	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Investigația clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani — Partea 1: Cerințe generale (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Data depășită (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Investigația clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani — Partea 2: Planuri de investigație clinică (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilizarea produselor medicale pentru îngrijirea sănătății — Cerințe generale pentru caracterizarea agentului de sterilizare, desfășurarea, validarea și controlul de rutină al proceselor de sterilizare pentru dispozitivele medicale (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Dispozitive medicale — Aplicarea managementului de risc la dispozitive medicale (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizarea dispozitivelor medicale — Căldură umedă — Partea 1: Cerințe pentru implementare, validare și control de rutină pentru procese de sterilizare a dispo- zitivelor medicale (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Dispozitive medicale implantabile active — Partea 1: Cerințe generale de securi- tate, marcare și informații furnizate de producător	—	
CEN	EN 45502-2-1:2004 Dispozitive medicale implantabile active — Partea 2-1: Cerințe particulare pentru dispozitivele medicale implantabile active pentru tratarea bradiaritmiei (stimula- toare cardiace)	—	

(¹) OES: Organismul european de standardizare:

— 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 În general, data încetării prezumției de conformitate va fi data retragerii („dow”) stabilită de către Organismul european de standardizare, însă se atrage atenția utilizatorilor acestor standarde asupra faptului că aceasta poate diferi în anumite cazuri excepționale.

Nota 3 În cazul modificărilor, standardul de referință este EN CCCC:YYYY, modificările sale anterioare, dacă există, și noua modificare menționată. Prin urmare, standardul înlocuit (coloana 3) se compune din EN CCCC:YYYY și modificările sale anterioare, dacă există, însă fără noua modificare menționată. La data menționată standardul înlocuit încetează să confere prezumția de conformitate cu cerințele esențiale ale directivei.

NOTĂ:

- Informații cu privire la disponibilitatea standardelor se pot obține fie de la organismele europene de standardizare, fie de la organismele naționale de standardizare, a căror listă este anexată la Directiva 98/34/CE a Parlamentului European și Consiliului ⁽¹⁾, modificată prin Directiva 98/48/CE ⁽²⁾.
- Publicarea referințelor în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* nu implică faptul că standardele sunt disponibile în toate limbile comunitare.
- Această listă înlocuiește toate listele anterioare publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Comisia asigură actualizarea acestei liste.

Mai multe informații despre standardele armonizate se găsesc pe internet la:

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

⁽¹⁾ JOL 204, 21.7.1998, p. 37.

⁽²⁾ JOL 217, 5.8.1998, p. 18.