

INFORMÁCIE ČLENSKÝCH ŠTÁTOV

Oznámenie Komisie v rámci implementácie smernice Rady 90/385/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach

(Text s významom pre EHP)

(Uverejnenie názvov a odkazov harmonizovaných noriem podľa smernice)

(2009/C 41/05)

ESO (*)	Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov (a referenčný dokument)	Odkaz na starú normu	Dátum ukončenia pred- pokladu zhody starej normy (Poznámka 1)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok – Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť ako STERILNÉ – Časť 1: Požiadavky na zdravotnícke pomôcky sterilizované v spotrebiteľskom balení EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Dátum uplynul (30. 4. 2002)
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok – Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť ako STERILNÉ – Časť 2: Požiadavky na asepticky spracované zdravotnícke pomôcky	–	
CEN	EN 980:2008 Grafické značky používané na označovanie zdravotníckych pomôcok	EN 980:2003	31. 5. 2010
CEN	EN 1041:2008 Informácie poskytované výrobcom pri dodávke zdravotníckej techniky	EN 1041:1998	31. 8. 2011
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 1: Hodnotenie a skúšanie (ISO 10993-1:2003)	–	
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 4: Výber skúšok na interakcie s krvou (ISO 10993-4:2002) EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	EN 30993-4:1993 Poznámka 3	Dátum uplynul (30. 4. 2003) Dátum uplynul (31. 1. 2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 5: Skúšky cytotoxicity – metódy <i>in vitro</i> (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Dátum uplynul (30. 11. 1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 6: Skúšky lokálnych účinkov po implementácii (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	Dátum uplynul (31. 10. 2007)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 9: Osnova na identifikáciu a kvantifikáciu potenciálnych degradačných produktov (ISO 10993-9:1999)	–	

ESO (!)	Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov (a referenčný dokument)	Odkaz na starú normu	Dátum ukončenia pred- pokladu zhody starej normy (Poznámka 1)
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 10: Skúšky na dráždivosť a oneskorenú precitlivosť (ISO 10993-10:2002) EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	EN ISO 10993-10:1995 Poznámka 3	Dátum uplynul (31. 3. 2003) Dátum uplynul (31. 1. 2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 11: Skúšky na systémovú toxicitu (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Dátum uplynul (28. 2. 2007)
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 12: Príprava vzorky a referenčné materiály (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	Dátum uplynul (31. 5. 2008)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 13: Identifikácia a kvantifikácia degradačných produktov zdravotníckych pomôcok z polymérov (ISO 10993-13:1998)	–	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 16: Plán toxikokinetickej štúdie degradačných produktov a vylúhovateľných látok (ISO 10993-16:1997)	–	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 17: Stanovenie dovolených limitov pre vylúhovateľné látky (ISO 10993-17:2002)	–	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 18: Chemická charakterizácia materiálov (ISO 10993-18:2005)	–	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizácia zdravotníckych výrobkov – Etylénoxid – Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a priebežné overovanie postupu sterilizácie zdravotníckych pomôcok (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31. 5. 2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok žiarením – Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke pomôcky (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30. 4. 2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok žiarením – Časť 2: Stanovenie sterilizačnej dávky žiarenia (ISO 11137-2:2006)	–	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti – Biologické indikátory – Časť 2: Biologické indikátory sterilizačného procesu etylénoxidom (ISO 11138-2:2006)	–	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti – Biologické indikátory – Časť 3: Biologické indikátory pri hodnotení sterilizačného procesu vlhkým teplom (ISO 11138-3:2006)	–	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Sterilizácia zdravotníckych výrobkov – Chemické indikátory – Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 11140-1:2005)	–	

ESO ⁽¹⁾	Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov (a referenčný dokument)	Odkaz na starú normu	Dátum ukončenia predpokladu zhody starej normy (Poznámka 1)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované na záver – Časť 1: Požiadavky na materiály, systémy sterilných zábran a baliace systémy (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Dátum uplynul (30. 4. 2007)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok – Mikrobiologická metóda – Časť 1: Stanovenie populácie mikroorganizmov na výrobkoch – (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Dátum uplynul (31. 10. 2006)
CEN	EN ISO 13485:2003 Zdravotnícke pomôcky – Systémy manažérstva kvality – Požiadavky na splnenie predpisov (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31. 7. 2009
CEN	EN 13824:2004 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok – Aseptický proces sterilizácie tekutých zdravotníckych pomôcok – Požiadavky	–	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok na humánne použitie – Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Dátum uplynul (31. 8. 2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok na humánne použitie – Časť 2: Plány klinického skúšania (ISO 14155-2:2003)	–	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti – Všeobecné požiadavky na charakterizáciu sterilizačného činidla a vývoj, validáciu a priebežné overovanie postupu sterilizácie zdravotníckych pomôcok (ISO 14937:2000)	–	
CEN	EN ISO 14971:2007 Zdravotnícke pomôcky – Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach – (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31. 3. 2010
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizácia výrobkov pre zdravotníctvo – Sterilizácia vlhkou parou – Požiadavky na priebeh, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke prostriedky (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31. 8. 2009
CEN	EN 45502-1:1997 Aktívne implantovateľné zdravotnícke prostriedky – Časť 1: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť, označovanie a informácie, ktoré poskytuje výrobca	–	
CEN	EN 45502-2-1:2004 Aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky – Časť 2-1: Osobitné požiadavky na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky určené na liečbu spomaleného srdcového rytmu (kardiostimulátory)	–	

(¹) ESO: Európske organizácie pre normalizáciu:

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

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

— European Telecommunications Standards Institute (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>).

Poznámka 1 Dátum ukončenia predpokladu zhody je vo všeobecnosti dátumom stiahnutia starej normy stanovený Európskou organizáciou pre normalizáciu. Používatelia týchto noriem sa však upozorňujú na to, že v niektorých výnimočných prípadoch tomu môže byť inak.

Poznámka 3 V prípade zmien a doplnení, je referenčnou normou norma EN CCCC:YYYY, jej predchádzajúce zmeny a doplnenia, ak nejaké existujú, a nová uvedená zmena a doplnenie. Stará norma (stĺpec 3) preto pozostáva z normy EN CCCC:YYYY a z jej predchádzajúcich zmien a doplnení, ak nejaké existujú, ale bez novej uvedenej zmeny a doplnenia. V stanovenom dátume, prestáva stará norma poskytovať predpoklad zhody so základnými požiadavkami smernice.

POZNÁMKA:

- akékoľvek informácie týkajúce sa dostupnosti noriem je možné získať buď od európskych organizácií pre normalizáciu alebo od národných orgánov pre normalizáciu. Ich zoznam je uvedený v prílohe smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/34/ES ⁽¹⁾, ktorá bola zmenená a doplnená smernicou 98/48/ES ⁽²⁾,
- uverejnenie odkazov v *Úradnom vestníku Európskej únie* neznamena, že normy sú k dispozícii vo všetkých jazykoch Spoločenstva,
- tento zoznam nahrádza všetky predchádzajúce zoznamy uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Komisia zabezpečuje aktualizáciu tohto zoznamu.

Viac informácií o harmonizovaných normách nájdete na internetovej adrese:

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

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 204, 21.7.1998, s. 37.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 217, 5.8.1998, s. 18.