

Sdělení Komise v rámci provádění směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků

(Text s významem pro EHP)

(Zveřejnění názvů a odkazů harmonizovaných norem v rámci směrnice)

(2009/C 293/02)

Evropská organizace pro normalizaci ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění v Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ – Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu EN 556-1:2001/AC:2006	31.07.2002 15.11.2006	EN 556:1994 + A1:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.04.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ – Část 2: Požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických podmínek	09.08.2007		
CEN	EN 980:2008 Značky pro označování zdravotnických prostředků	23.07.2008	EN 980:2003 Pozn. 2.1	31.05.2010
CEN	EN 1041:2008 Informace výrobce zdravotnických prostředků	19.02.2009	EN 1041:1998 Pozn. 2.1	31.08.2011
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení (ISO 10993-1:2003)	Toto je první zveřejnění	EN ISO 10993-1:2003 Pozn. 2.1	21.03.2010
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 4: Výběr zkoušek na interakce s krví (ISO 10993-4:2002, včetně Amd 1:2006)	Toto je první zveřejnění	EN ISO 10993-4:2002 Pozn. 2.1	21.03.2010
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro (ISO 10993-5:2009)	Toto je první zveřejnění	EN ISO 10993-5:1999 Pozn. 2.1	31.12.2009
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci (ISO 10993-6:2007)	Toto je první zveřejnění	EN ISO 10993-6:2007 Pozn. 2.1	21.03.2010
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 9: Obecné zásady pro kvalitativní a kvantitativní stanovení potenciálních degradačních produktů (ISO 10993-9:1999)	Toto je první zveřejnění	EN ISO 10993-9:1999 Pozn. 2.1	21.03.2010

Evropská organizace pro normalizaci ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění v Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 10993-10:2009 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 10: Zkoušky na dráždivost a přecitlivělost oddělného typu (ISO 10993-10:2002, včetně Amd 1:2006)	Toto je první zveřejnění	EN ISO 10993-10:2002 Pozn. 2.1	21.03.2010
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu (ISO 10993-11:2006)	Toto je první zveřejnění	EN ISO 10993-11:2006 Pozn. 2.1	21.03.2010
CEN	EN ISO 10993-12:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály (ISO 10993-12:2007)	Toto je první zveřejnění	EN ISO 10993-12:2007 Pozn. 2.1	21.03.2010
CEN	EN ISO 10993-13:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 13: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů ze zdravotnických prostředků vyrobených z polymerních materiálů (ISO 10993-13:1998)	Toto je první zveřejnění	EN ISO 10993-13:1998 Pozn. 2.1	21.03.2010
CEN	EN ISO 10993-16:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 16: Plán toxikokinetické studie degradačních produktů a vyluhovatelných látek (ISO 10993-16:1997)	Toto je první zveřejnění	EN ISO 10993-16:1997 Pozn. 2.1	21.03.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky (ISO 10993-17:2002)	Toto je první zveřejnění	EN ISO 10993-17:2002 Pozn. 2.1	21.03.2010
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 18: Chemická charakterizace materiálů (ISO 10993-18:2005)	Toto je první zveřejnění	EN ISO 10993-18:2005 Pozn. 2.1	21.03.2010
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Ethylen oxid – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a běžnou kontrolu procesu sterilizace zdravotnických zařízení (ISO 11135-1:2007)	09.08.2007	EN 550:1994 Pozn. 2.1	31.05.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilizace prostředků zdravotnické péče – Sterilizace zářením – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky (ISO 11137-1:2006)	07.09.2006	EN 552:1994 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.04.2009)
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 2: Určení sterilizační dávky (ISO 11137-2:2006, opravené znění 2006/08-01)) EN ISO 11137-2:2007/AC:2009	09.08.2007 Toto je první zveřejnění		

Evropská organizace pro normalizaci ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění v Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 2: Biologické indikátory pro sterilizaci etylenoxidem (ISO 11138-2:2006)	Toto je první zveřejnění	EN ISO 11138-2:2006 Pozn. 2.1	21.03.2010
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 3: Biologické indikátory pro sterilizaci vlhkým teplem (ISO 11138-3:2006)	Toto je první zveřejnění	EN ISO 11138-3:2006 Pozn. 2.1	21.03.2010
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 11140-1:2005)	Toto je první zveřejnění	EN ISO 11140-1:2005 Pozn. 2.1	21.03.2010
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Obaly pro závěrečné sterilizované zdravotnické prostředky – Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení (ISO 11607-1:2006)	Toto je první zveřejnění	EN ISO 11607-1:2006 Pozn. 2.1	21.03.2010
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na produktech (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	07.09.2006 Toto je první zveřejnění	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.10.2006)
CEN	EN ISO 13485:2003 Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	02.04.2004 09.08.2007	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.07.2009)
CEN	EN 13824:2004 Sterilizace zdravotnických prostředků – Aseptické zpracování kapalných zdravotnických prostředků – Požadavky	24.06.2005		
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 14155-1:2003)	11.11.2003	EN 540:1993 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.08.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Část 2: Plány klinických zkoušek (ISO 14155-2:2003)	11.11.2003		

Evropská organizace pro normalizaci ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění v Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilizace prostředků zdravotnické péče – Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků (ISO 14937:2000) EN ISO 14937:2000/AC:2005	31.07.2002 Toto je první zveřejnění		
CEN	EN ISO 14971:2007 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky (ISO 14971:2007)	09.08.2007	EN ISO 14971:2000 Pozn. 2.1	31.03.2010
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.08.2009)
CEN	EN 45502-1:1997 Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost, značení a informace poskytované výrobcem	27.08.1998		
CEN	EN 45502-2-1:2004 Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 2-1: Zvláštní požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky určené pro léčbu bradyarytmií (kardiostimulátory)	24.06.2005		
Cenelec	EN 45502-1:1997 Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost, značení a informace poskytované výrobcem	27.08.1998		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 2-1: Zvláštní požadavky na zdravotnické prostředky určené pro léčbu bradyarytmií (kardiostimulátory)	08.07.2004		
Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 2-2: Zvláštní požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky určené pro léčbu tachyarytmie (včetně implantabilních defibrilátorů)	27.11.2008		
Cenelec	EN 60601-1:1990 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost IEC 60601-1:1988 EN 60601-1:1990/A1:1993 IEC 60601-1:1988/A1:1991 EN 60601-1:1990/A2:1995 IEC 60601-1:1988/A2:1995	23.08.1996 23.08.1996 23.08.1996	 Pozn. 3 Pozn. 3	

Evropská organizace pro normalizaci ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění v Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
Cenelec	EN 60601-1:2006 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 a její změny Pozn. 2.1	
Cenelec	EN 62304:2006 Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru IEC 62304:2006	27.11.2008		

⁽¹⁾ CEN: Avenue Marnix/Marnixlaan 17, B-1000, Bruxelles/Brussels, Belgique/Belgie; tel.: +32 2 5500811; fax: +32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)
CENELEC: Avenue Marnix/Marnixlaan 17, B-1000, Bruxelles/Brussels, Belgique/Belgie; tel.: +32 2 5190868; fax: +32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)
ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, France; tel.: +33 492 944200; fax: +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

- Pozn. 1: Datum ukončení presumpce shody je obvykle datum ukončení platnosti (dup) stanovené Evropskou organizací pro normalizaci. Uživatelé těchto norem se však upozorňují na to, že v některých výjimečných případech tomu může být i jinak.
- Pozn. 2.1: Nová (nebo pozměněná) norma je stejného rozsahu jako norma nahrazovaná. Od uvedeného data přestává u nahrazované normy platit presumpce shody se základními požadavky směrnice.
- Pozn. 2.2: Nová norma je širšího rozsahu než norma nahrazovaná. Od uvedeného data přestává u nahrazované normy platit presumpce shody se základními požadavky směrnice.
- Pozn. 2.3: Nová norma je užšího rozsahu než norma nahrazovaná. Od uvedeného data přestává u (částečně) nahrazované normy platit presumpce shody se zásadními požadavky směrnice u těch produktů, jež spadají do rozsahu nové normy. Není dotčena presumpce shody se zásadními požadavky směrnice u produktů, které i nadále spadají do rozsahu (částečně) nahrazované normy, ale nespádají do rozsahu nové normy.
- Pozn. 3: Dochází-li ke změnám, je referenčním dokumentem norma EN CCCC:YYYY, její předchozí změny, pokud existují, a nová, citovaná změna. Nahrazovanou normu (sloupec 3) proto tvoří norma EN CCCC:YYYY a její předchozí změny, pokud existují, ale bez nové, citované změny. Od uvedeného data přestává u nahrazované normy platit presumpce shody se základními požadavky směrnice.

POZNÁMKA:

- Veškeré informace o dostupnosti norem lze obdržet buď od Evropských organizací pro normalizaci nebo od národních orgánů pro normalizaci. Jejich seznam je v příloze směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ⁽¹⁾, ve znění směrnice 98/48/ES ⁽²⁾.
- Zveřejnění odkazů v *Úředním věstníku Evropské unie* neznamena, že uvedené normy jsou k dispozici ve všech jazycích Společenství.
- Tento seznam nahrazuje všechny předchozí seznamy zveřejněné v *Úředním věstníku Evropské unie*. Komise zajišťuje aktualizaci tohoto seznamu.
- Více informací o harmonizovaných normách je k dispozici na adrese: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37.

⁽²⁾ Úř. věst. L 217, 5.8.1998, s. 18.