IV

(Informações)

INFORMAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

COMISSÃO EUROPEIA

Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, 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)

(2012/C 262/01)

OEN [1]	Referência e título da norma (Documento de referência)	Primeira publicação JO	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída Nota 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Nota 2.1	Expirou (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Esterilização de dispositivos médicos – Requisitos para os dispositivos serem designados como ESTÉRIL – Parte 2: Requisitos para dispositivos médicos processsados asseptica-mente	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Símbolos gráficos para utilização na rotulagem dos dispositivos médicos	23.7.2008	EN 980:2003 Nota 2.1	Expirou (31.5.2010)
CEN	EN 1041:2008 Informação fornecida pelo fabricante com os dispositivos médicos	19.2.2009	EN 1041:1998 Nota 2.1	Expirou (31.8.2011)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e ensaios (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 4: Selecção de ensaios para interacções com sangue (ISO 10993-4:2002, incluindo Amd 1:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 5: Ensaios para avaliação da citotoxicidade in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Nota 2.1	Expirou (31.12.2009)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 6: Ensaios aos efeitos locais após implantação (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 7: Resíduos da esterilização por óxido de etileno (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 9: Sistema para identificação e quantificação dos potenciais produtos de degradação (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 11: Ensaios de toxicidade sistémica (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 12: Preparação de amostras e materiais de referência (ISO 10993-12:2007).	2.12.2009	EN ISO 10993-12:2007 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 13: Identificação e quantificação dos produtos de degradação dos dispositivos médicos poliméricos (ISSO/FDIS 10993-13:2010) (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Nota 2.1	Expirou (31.12.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 16: Concepção dos estudos toxicocinéticos dos produtos de degradação e das substâncias lexiviáveis (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Nota 2.1	Expirou (31.8.2010)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 17: Estabelecimento dos limites admissíveis para substâncias lexiviáveis (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 18: Caracterização química dos materiais (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
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)	9.8.2007	EN 550:1994 Nota 2.1	Expirou (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)	7.9.2006	EN 552:1994 Nota 2.1	Expirou (30.4.2009)
CEN	EN ISO 11137-2:2012 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Radiação - Parte 2: Estabelecimento da dose de esterilização (ISSO/FDIS 11137-2:2011) (ISO 11137-2:2012)	30.8.2012	EN ISO 11137-2:2007 Nota 2.1	30.9.2012
CEN	EN ISO 11138-2:2009 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)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 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)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Indicadores químicos - Parte 1: Requisitos gerais (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente - Parte 1: Requisitos para os materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem (ISO 11607--1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
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)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Nota 2.1	Expirou (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Esterilização de dispositivos médicos - Métodos microbiológicos - Parte 2: Ensaios de esterilidade efectuados no momento da definição, validação e manutenção de um processo de esterilização (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Processamento asséptico de produtos de saúde - Parte 1: Requisitos gerais (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Expirou (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Processamento asséptico de produtos de saúde - Parte 2: Filtração (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Expirou (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Processamento asséptico de produtos de saúde - Parte 3: Liofilização (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Expirou (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Processamento asséptico de produtos de saúde - Parte 4: Tecnologias para limpeza no local (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Expirou (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Processamento asséptico de produtos de saúde - Parte 5: Esterilização no local (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Expirou (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Processamento asséptico de produtos de saúde - Parte 6: Sistemas isoladores (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Expirou (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13485:2012 Dispositivos médicos – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Nota 2.1	Expirou (30.8.2012)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN ISO 14155:2011 Investigação clínica de dispositivos médicos em seres humanos - Boa prática clínica (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Nota 2.1	Expirou (30.4.2012)
CEN	EN ISO 14937:2009 Esterilização de produtos de cuidados de saúde - Requisitos gerais para a caracterização de um agente esterelizante e para o desenvolvimento, a validação e o controlo de rotina de um processo de esterilização (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Nota 2.1	Expirou (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Nota 2.1	Expirou (30.8.2012)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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)	15.11.2006	EN 554:1994 Nota 2.1	Expirou (31.8.2009)
CEN	EN 45502-1:1997 Dispositivos médicos implantáveis activos - Parte 1: Requisitos gerais de segurança, marcação e informação fornecida pelo fabricante	27.8.1998		
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)	24.6.2005		
CEN	EN 45502-2-3:2010 Dispositivos implantáveis activos para medicina - Parte 2-3: Regras particulares para sistemas de implantes de aparelhos auditivos	7.7.2010		
Cenelec	EN 45502-1:1997 Implantes médicos activos – Parte 1: Requisitos gerais de segurança, marcação e informação fornecida pelo fabricante (*)	27.8.1998		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Implantes médicos activos - Parte 2-1: Requisitos particulares para implantes médicos activos destinados a tratar arritmias (pacemakers cardíacos) (*)	8.7.2004		
Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Dispositivos implantáveis activos para medicina - Parte 2-2: Regras particulares para os dispositivos médicos implantáveis activos destinados ao tratamento das taquiarritmias (incluindo os desfibriladores implantáveis)	27.11.2008		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009 (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Dispositivos implantáveis activos para medicina – Parte 2-3: Requisitos particulares para sistemas de implantes de aparelhos auditivos (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1:2006 Equipamento de electromedicina - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996 Nota 2.1	Expirou (1.6.2012)
	EN 60601-1:2006/AC:2010 (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Equipamento eléctrico para medicina - Parte 1-6: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial - Norma colateral: Aptidão ao uso IEC 60601-1-6:2010 (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 62304:2006 Software para dispositivos médicos – Processos do ciclo de vida do software IEC 62304:2006(*)	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008 (*)	18.1.2011		

(1) OEN: Organismo Europeu de Normalização:
— CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel. +32 25500811; fax +32 2 5500819 (http://www.cen.eu)
— Cenelec: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel. +32 25196871; fax +32 25196919 (http://www.cenelec.eu)
— ETSI: 650 route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE, Tel. +33 492944200; fax +33 493654716, (http://www.etsi.eu)

(*) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

Nota 1: Em geral, a data de cessação da presunção de conformidade será a data de retirada («ddr»), 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 2.1: A nova norma (ou a norma alterada) tem o mesmo alcance que a norma revogada e substituída. Na data referida, a norma revogada e substituída deixará de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais da directiva.

Nota 2.2: A nova norma tem um alcance superior ao da norma revogada e substituída. Na data referida, a norma revogada e substituída deixará de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais da directiva.

Nota 2.3: A nova norma tem um alcance inferior ao da norma revogada e substituída. Na data referida, a norma (parcialmente) revogada e substituída deixará de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais da directiva dos produtos que sejam abrangidos pela nova norma. A presunção de conformidade com os requisitos essenciais da directiva para os produtos que continuem a ser abrangidos pela norma (parcialmente) revogada e substituída, mas que não sejam abrangidos pela nova norma, não sofrerá qualquer alteração.

Nota 3: No caso de emendas a normas, a norma aplicável é a EN CCCCC:YYYY, respectivas emendas anteriores, caso existam, e a NOVA emenda mencionada. A norma anulada ou substituída consistirá então da EN CCCCC: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 do Parlamento Europeu e do Conselho 98/34/CE [1] modificada pela Directiva 98/48/CE [2].

— As normas harmonizadas são adoptadas pelas organizações europeias de normalização em inglês (o CEN e o Cenelec também as publicam em alemão e francês). Subsequentemente, os títulos das normas harmonizadas são traduzidos pelos organismos nacionais de normalização em todas as outras línguas oficiais exigidas da União Europeia. A Comissão Europeia não é responsável pela exactidão dos títulos que lhe foram apresentados para publicação no Jornal Oficial.

— 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/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

---

[1] JO L 204 de 21.7.1998, p. 37.
[2] JO L 217 de 5.8.1998, p. 18.