IV

(Informácie)

INFORMÁCIE INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ ÚNIE

EURÓPSKA KOMISIA

Oznámenie Komisie v rámci implementácie smernice Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľnýchzdravotníckych pomôckach

(Text s významom pre EHP)

(Uverejnenie názvov a odkazov harmonizovaných noriem podľa smernice)

(2012/C 262/01)

ESO [1]	Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov (a referenčný dokument)	Prvá publikáciav Ú. v. ES/Ú. v. EÚ	Odkaz na starú normu	Dátum ukončenia predpokladu zhody starej normy Poznámka 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
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	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Grafické značky používané na označovanie zdravotníckych pomôcok	23.7.2008	EN 980:2003 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (31.5.2010)
CEN	EN 1041:2008 Informácie poskytované výrobcom pri dodávke zdravotníckej techniky	19.2.2009	EN 1041:1998 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (31.8.2011)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 1: Hodnotenie a skúšanie (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 4: Výber skúšok na interakcie s krvou (ISO 10993-4: 2002 vrátane Zmeny Amd 1: 2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 5: Skúšky cytotoxicity (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (31.12.2009)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 6: Skúšky lokálnych účinkov po implementácii (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 7: Zvyšky po sterilizácii etylénoxidom (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 9: Osnova na identifikáciu a kvantifikáciu potenciálnych degradačných produktov (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 11: Skúšky na systémovú toxicitu (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 12: Príprava vzorky a referenčné materiály (ISO 10993-12:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-12:2007 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 13: Identifikácia a kvantifikácia degradačných produktov zdravotníckych pomôcok z polymérov (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (31.12.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 16: Plán toxikokinetickej štúdie degradačných produktov a vylúhovateľných látok (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (31.8.2010)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 17: Stanovenie dovolených limitov pre vylúhovateľné látky (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 18: Chemická charakterizácia materiálov (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
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)	9.8.2007	EN 550:1994 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (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)	7.9.2006	EN 552:1994 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (30.4.2009)
CEN	EN ISO 11137-2:2012 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok žiarením. Časť 2: Stanovenie sterilizačnej dávky žiarenia (ISO 11137-2:2012)	30.8.2012	EN ISO 11137-2:2007 Poznámka 2.1	30.9.2012
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Biologické indikátorové systémy. Časť 2: Biologické indikátory pri sterilizácii etylénoxidom (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Biologické indikátory. Časť 3: Biologické indikátory pre sterilizačné procesy vlhkým teplom (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Chemické indikátory. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale. Časť 1: Požiadavky na materiály, systémy sterilných bariér a obalové systémy (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Mikrobiologická metóda. Časť 1: Stanovenie populácie mikroorganizmov na výrobkoch. (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Mikrobiologické metódy. Časť 2: Skúšky sterility vykonávané pri definícii, validácii a udržiavaní procesu sterilizácie (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011	EN 13824:2004 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 2: Filtrácia (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 3: Lyofilizácia (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 4: Technológie čistenia na mieste (CIP - Clean-in-place) (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 5: Sterilizácia na mieste (SIP -Sterilisation in place) (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 6: Izolátorové systémy (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13485:2012 Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na splnenie predpisov (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (30.8.2012)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN ISO 14155:2011 Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok na humánne použitie. Správna klinická prax (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (30.4.2012)
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Všeobecné požiadavky na charakterizáciu sterilizačného činidla a na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačných procesov na zdravotnícke pomôcky (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (30.8.2012)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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)	15.11.2006	EN 554:1994 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (31.8.2009)
CEN	EN 45502-1:1997 Aktívne implantovateľné zdravotníck prostriedky. Časť 1: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť, označovanie a informácie, ktoré poskytuje výrobca	27.8.1998		
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)	24.6.2005		
CEN	EN 45502-2-3:2010 Aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky. Časť 2-3: Osobitné požiadavky na kochleárne a sluchové implantovateľné systémy mozgového kmeňa	7.7.2010		
Cenelec	EN 45502-1:1997 Aktívne implantovateľné zdravotníck prostriedky. Časť 1: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť, označovanie a informácie, ktoré poskytuje výrobca (*)	27.8.1998		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky. Časť 2-1: Osobitné požiadavky na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky zamerané na liečenie spomaleného srdcového rytmu (srdcový stimulátor, kardiostimulátor) (*)	8.7.2004		
Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky. Časť 2-2: Osobitné požiadavky na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky určené na liečbu tachyarytmie (vrátane implantovateľných defibrilátorov)	27.11.2008		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009 (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky. Časť 2-3: Osobitné požiadavky na kochleárne a sluchové implantovateľné systémy mozgového kmeňa (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1:2006 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (1.6.2012)
	EN 60601-1:2006/AC:2010 (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-6: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Použiteľnosť IEC 60601-1-6:2010 (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 62304:2006 Softvér zdravotníckych prístrojov. Procesy ovplyvňujúce životný cyklus softvéru IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008 (*)	18.1.2011		

(1) ESO: Európske organizácie pre normalizáciu:
— CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel.+32 25500811; fax +32 25500819 (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)

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

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 2.1 Nová (alebo zmenená a doplnená) norma má ten istý rozsah ako stará norma. V stanovenom dátume, prestáva stará norma poskytovať predpoklad zhody so základnými požiadavkami smernice.

Poznámka 2.2 Nová norma má širší rozsah ako stará norma. V stanovenom dátume, prestáva stará norma poskytovať predpoklad zhody so základnými požiadavkami smernice.

Poznámka 2.3 Nová norma má užší rozsah ako stará norma. V stanovenom dátume, prestáva (čiastočne) stará norma poskytovať predpoklad zhody so základnými požiadavkami smernice pre tie výrobky, ktoré spadajú do rozsahu novej normy. Predpoklad zhody so základnými požiadavkami smernice pre výrobky, ktoré spadajú do rozsahu (čiastočne) starej normy, ale nespadajú do rozsahu novej normy zostáva bez zmeny.

Poznámka 3 V prípade zmien a doplnení, je referenčnou normou norma EN CCCCC:YYYY, jej predchádzajúce zmeny a doplnenia, ak nejaké existujú, a nová uvedená zmena a doplnenie. Stará norma preto pozostáva z normy EN CCCCC: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 98/34/ES Európskeho parlamentu a Rady ([1]), ktorá bola zmenená a doplnená smernicou 98/48/EC ([2]).

— Európske organizácie pre normalizáciu prijímajú harmonizované normy v angličtine (CEN a Cenelec uverejňujú aj vo francúzštine a v nemčine). Národné úrady pre normalizáciu potom názvy harmonizovaných noriem prekladajú do všetkých ostatných vyžadovaných úradných jazykov Európskej únie. Európska komisia nezodpovedá za správnosť názvov, ktoré boli predložené na uverejnenie v úradnom vestníku.

— Uverejnenie odkazov v *Úradnom vestníku Európskej únie* neznamená, 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/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

---

([1]) Ú. v. ES L 204, 21.7.1998, s. 37.
([2]) Ú. v. ES L 217, 5.8.1998, s. 18.