IV

(Informations)

INFORMATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

COMMISSION EUROPÉENNE

Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(Publication des titres et des références des normes harmonisées au titre de la directive)

(2013/C 22/01)

OEN [1]	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE - Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Note 2.1	Date dépassée (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage "STERILE" - Partie 2: Exigences pour les dispositifs médicaux préparés aseptiquement	9.8.2007		
CEN	EN 1041:2008 Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux	19.2.2009	EN 1041:1998 Note 2.1	Date dépassée (31.8.2011)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 4: Choix des essais pour les interactions avec le sang (ISO 10993-4:2002, Amd 1:2006 inclus)	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Note 2.1	Date dépassée (31.12.2009)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 6: Essais concernant les effets locaux après implantation (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 9: Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 11: Essais de toxicité systémique (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence (ISO 10993-12:2012)	Ceci est la première publication	EN ISO 10993-12:2009 Note 2.1	31.1.2013
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 13: Identification et quantification de produits de dégradation de dispositifs médicaux à base de polymères (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Note 2.1	Date dépassée (31.12.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 16: Conception des études toxicocinétiques des produits de dégradation et des substances relargables (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Note 2.1	Date dépassée (31.8.2010)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 17: Établissement des limites admissibles des substances relargables (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 18: Caractérisation chimique des matériaux (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène - Partie 1: Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Note 2.1	Date dépassée (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006	EN 552:1994 Note 2.1	Date dépassée (30.4.2009)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11137-2:2012 Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 2: Établissement de la dose stérilisante (ISO 11137-2:2012)	30.8.2012	EN ISO 11137-2:2007 Note 2.1	Date dépassée (30.9.2012)
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 2: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 3: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur humide (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 1: Exigences générales (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques - Partie 1: Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Note 2.1	Date dépassée (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques - Partie 2: Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 1: Exigences générales (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011	EN 13824:2004 Note 2.1	Date dépassée (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 2: Filtration (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Note 2.1	Date dépassée (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 3: Lyophilisation (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Note 2.1	Date dépassée (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 4: Technologies de nettoyage sur place (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Note 2.1	Date dépassée (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 5: Stérilisation sur place (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Note 2.1	Date dépassée (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 6: Systèmes isolateurs (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Note 2.1	Date dépassée (31.12.2011)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13485:2012 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Note 2.1	Date dépassée (30.8.2012)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN ISO 14155:2011 Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains - Bonnes pratiques cliniques (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Note 2.1	Date dépassée (30.4.2012)
CEN	EN ISO 14937:2009 Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Note 2.1	Date dépassée (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2007, Version corrigée de 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Note 2.1	Date dépassée (30.8.2012)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Note 2.1	Date dépassée (31.8.2009)
CEN	EN 45502-1:1997 Dispositifs médicaux implantables actifs - Partie 1: Règles générales de sécurité, marquage et informations fournies par le fabricant	27.8.1998		
CEN	EN 45502-2-1:2004 Dispositifs médicaux implantables actifs - Partie 2-1: Règles particulières pour les dispositifs médicaux implantables actifs destinés à traiter la bradyarythmie (stimulateurs cardiaques)	24.6.2005		
CEN	EN 45502-2-3:2010 Dispositifs médicaux implantables actifs - Partie 2-3: Exigences particulières pour les systèmes d'implant cochléaire et les systèmes d'implant auditif du tronc cérébral	7.7.2010		
Cenelec	EN 45502-1:1997 Dispositifs médicaux implantables actifs - Partie 1: Règles générales de sécurité, marquage et informations fournies par le fabricant (*)	27.8.1998		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Dispositifs médicaux implantables actifs - Partie 2-1: Règles particulières pour les dispositifs médicaux implantables actifs destinés à traiter la bradyarythmie (stimulateurs cardiaques) (*)	8.7.2004		
Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Dispositifs médicaux implantables actifs - Partie 2-2: Exigences particulières pour les dispositifs médicaux implantables actifs destinés au traitement des tachyarythmies (y compris les défibrillateurs implantables) (*)	27.11.2008		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	18.1.2011		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Dispositifs médicaux implantables actifs - Partie 2-3: Exigences particulières pour les systèmes d'implant cochléaire et les systèmes d'implant auditif du tronc cérébral (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1:2006 Appareils électromédicaux - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles IEC 60601-1:2005 (*)	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996 Note 2.1	Date dépassée (1.6.2012)
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Appareils électromédicaux - Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation IEC 60601-1-6:2010 (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 62304:2006 Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel IEC 62304:2006 (*)	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

([1]) OEN: Organisme européen de Normalisation:
— CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles, BELGIQUE, Tel. +32 25500811; fax +32 25500819 (http://www.cen.eu)
— Cenelec: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles, BELGIQUE, 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)

(*) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Note 1: D'une façon générale, la date de la cessation de la présomption de conformité sera la date du retrait («dow») fixée par l'organisme européen de normalisation. L'attention des utilisateurs de ces normes est cependant attirée sur le fait qu'il peut en être autrement dans certains cas exceptionnels.

Note 2.1: La nouvelle norme (ou la norme modifiée) a le même champ d'application que la norme remplacée. A la date précisée, la norme remplacée cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive.

Note 2.2: La nouvelle norme a un champ d'application plus large que les normes remplacées. A la date précisée, les normes remplacées cessent de fournir la présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive.

Note 2.3: La nouvelle norme a un champ d'application plus étroit que la norme remplacée. A la date précisée, la norme (partiellement) remplacée cesse de fournir la présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive pour les produits qui relèvent du champ d'application de la nouvelle norme. La présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive pour les produits qui relèvent toujours du champ d'application de la norme (partiellement) remplacée, mais qui ne relèvent pas du champ d'application de la nouvelle norme, reste inchangée.

Note 3: Dans le cas d'amendements, la norme de référence est EN CCCCC:YYYY, ses amendements précédents le cas échéant et le nouvel amendement cité. La norme remplacée est constituée dès lors de la norme EN CCCCC:YYYY et de ses amendements précédents le cas échéant, mais sans le nouvel amendement cité. A la date précisée, la norme remplacée cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive.

AVERTISSEMENT:

— Toute information relative à la disponibilité des normes peut être obtenue soit auprès des organismes européens de normalisation, soit auprès des organismes nationaux de normalisation, dont la liste figure en annexe de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil, modifiée par la directive 98/48/CE.

— Les normes harmonisées sont adoptées en anglais par les organisations européennes de normalisation (le CEN et le Cenelec publient également en français et en allemand). Les titres de ces normes sont ensuite traduits dans toutes les autres langues officielles requises de l'Union européenne par les organismes nationaux de normalisation. La Commission européenne décline toute responsabilité quant au caractère correct des titres qui lui sont soumis pour publication au Journal officiel.

— La publication des références dans le *Journal officiel de l'Union européenne* n'implique pas que les normes soient disponibles dans toutes les langues communautaires.

— Cette liste remplace les listes précédentes publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*. La Commission assure la mise à jour de la présente liste.

— Pour de plus amples informations voir:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm