IV

(Informazioni)

INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

COMMISSIONE EUROPEA

Comunicazione della Commissione nell'ambito dell'applicazione della direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(Pubblicazione di titoli e riferimenti di norme armonizzate ai sensi della direttiva)

(2013/C 22/01)

OEN [1]	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione «STERILE» - Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Nota 2.1	Data scaduta (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione «STERILE» - Parte 2: Requisiti per i dispositivi medici preparati asetticamente	9.8.2007		
CEN	EN 1041:2008 Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici	19.2.2009	EN 1041:1998 Nota 2.1	Data scaduta (31.8.2011)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 4: Scelta delle prove relative alla interazione col sangue	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Nota 2.1	Data scaduta (31.12.2009)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 6: Prove relative agli effetti locali dopo l'impianto (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui della sterilizzazione a ossido di etilene (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 9: Struttura per l'identificazione e la quantificazione dei prodotti potenziali di degradazione (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 11: Prove di tossicità sistemica (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 12: Preparazione dei campioni e materiali di riferimento (ISO 10993-12:2012)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 10993-12:2009 Nota 2.1	31.1.2013
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 13: Identificazione e quantificazione di prodotti di degradazione di dispositivi medici a base di polimeri (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Nota 2.1	Data scaduta (31.12.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 16: Concezione di studi tossicocinetici per i prodotti di degradazione e le sostanze rilasciabili (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Nota 2.1	Data scaduta (31.8.2010)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 17: Definizione dei limiti ammissibili per le sostanze rilasciabili (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Nota 2.1	Data scaduta (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006	EN 552:1994 Nota 2.1	Data scaduta (30.4.2009)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11137-2:2012 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 2: Definizione della dose sterilizzante (ISO 11137-2:2012)	30.8.2012	EN ISO 11137-2:2007 Nota 2.1	Data scaduta (30.9.2012)
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 2: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a ossido di etilene (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 3: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore umido (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 1: Requisiti generali (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Nota 2.1	Data scaduta (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 1: Requisiti generali (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Data scaduta (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 2: Filtrazione (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Data scaduta (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 3: Liofilizzazione (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Data scaduta (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 4: Tecnologie per la pulizia in loco (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Data scaduta (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 5: Sterilizzazione in loco (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Data scaduta (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 6: Sistemi isolatori (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Data scaduta (31.12.2011)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13485:2012 Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Nota 2.1	Data scaduta (30.8.2012)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN ISO 14155:2011 Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Nota 2.1	Data scaduta (30.4.2012)
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Nota 2.1	Data scaduta (30.8.2012)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Sviluppo, validazione e controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Nota 2.1	Data scaduta (31.8.2009)
CEN	EN 45502-1:1997 Dispositivi medici impiantabili attivi - Requisiti generali per la sicurezza, la marcatura e le informazioni fornite dal fabbricante	27.8.1998		
CEN	EN 45502-2-1:2004 Dispositivi medici impiantabili attivi - Parte 2-1: Requisiti particolari per dispositivi medici impiantabili attivi destinati al trattamento della bradiaritmia (stimolatori cardici)	24.6.2005		
CEN	EN 45502-2-3:2010 Dispositivi medici impiantabili attivi - Parte 2-3: Requisiti particolari per sistemi di impianto cocleare e sistemi di impianto uditivo del tronco encefalico	7.7.2010		
Cenelec	EN 45502-1:1997 Dispositivi medici impiantabili attivi - Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza, marcatura ed informazioni da parte del costruttore (*)	27.8.1998		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Dispositivi medici impiantabili attivi - Parte 2-1: Prescrizioni particolari per i dispositivi medici impiantabili attivi destinati a trattare la bradi-aritmia (pacemaker cardiaco) (*)	8.7.2004		
Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Dispositivi medici impiantabili attivi - Parte 2-2: Prescrizioni particolari per i dispositivi medici impiantabili attivi destinati a trattare la tachi-aritmia (inclusi i defibrillatori impiantabili) (*)	27.11.2008		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	18.1.2011		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Dispositivi medici impiantabili attivi - Parte 2-3: Requisiti particolari per sistemi di impianto cocleare e sistemi di impianto uditivo del tronco encefalico (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1:2006 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali IEC 60601-1:2005 (*)	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996 Nota 2.1	Data scaduta (1.6.2012)
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza - Norma collaterale: Usabilità IEC 60601-1-6:2010 (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 62304:2006 Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software IEC 62304:2006 (*)	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

(1) OEN: Organismo europeo di Normalizzazione:
— 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)

(*) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Nota 1: in genere la data di cessazione della presunzione di conformità coincide con la data di ritiro («dow»), fissata dall'organismo europeo di normalizzazione, ma è bene richiamare l'attenzione di coloro che utilizzano queste norme sul fatto che in alcuni casi eccezionali può avvenire diversamente.

Nota 2.1: la norma nuova (o modificata) ha lo stesso campo di applicazione della norma sostituita. Alla data stabilita, la norma sostituita cessa di dare la presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva.

Nota 2.2: la nuova norma ha un campo di applicazione più ampio delle norme sostituite. Alla data stabilita le norme sostituite cessano di dare la presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva.

Nota 2.3: la nuova norma ha un campo di applicazione più limitato rispetto alla norma sostituita. Alla data stabilita la norma (parzialmente) sostituita cessa di dare la presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva per quei prodotti che rientrano nel campo di applicazione della nuova norma. La presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva per i prodotti che rientrano ancora nel campo di applicazione della norma (parzialmente) sostituita, ma non nel campo di applicazione della nuova norma, rimane inalterata.

Nota 3: In caso di modifiche, la Norma cui si fa riferimento è la EN CCCCC:YYYY, comprensiva delle sue precedenti eventuali modifiche, e la nuova modifica citata. La norma sostituita perciò consiste nella EN CCCCC:YYYY e nelle sue precedenti eventuali modifiche, ma senza la nuova modifica citata. Alla data stabilita, la norma sostituita cessa di fornire la presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva.

AVVERTIMENTO:

— Ogni informazione relativa alla disponibilità delle norme può essere ottenuta o presso gli organismi europei di normalizzazione o presso gli organismi nazionali di normalizzazione il cui l'elenco figura in annesso alla direttiva n. 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio modificata dalla direttiva n. 98/48/CE.

— Le norme armonizzate sono adottate dagli organismi europei di normazione in lingua inglese (il CEN e il Cenelec pubblicano norme anche in francese e tedesco). Successivamente i titoli delle norme armonizzate sono tradotti in tutte le altre lingue ufficiali richieste dell'Unione europea dagli organismi nazionali di normazione. La Commissione europea non è responsabile della correttezza dei titoli presentati per la pubblicazione nella Gazzetta ufficiale.

— La pubblicazione dei riferimenti nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* non implica che le norme siano disponibili in tutte le lingue della Comunità.

— Questa lista sostituisce tutte le precedenti liste pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. La Commissione assicura l'aggiornamento della presente lista.

— Per ulteriori informazioni, consultare il sito Europa, al seguente indirizzo:

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