IV

(Informazzjoni)

INFORMAZZJONI MINN ISTITUZZJONIJIET, KORPI, UFFIĊĊJI U AĠENZIJI TAL-UNJONI EWROPEA

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Komunikazzjoni tal-Kummissjoni fil-qafas tal-implimentazzjoni tad-Direttiva 90/385/KEE tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħħlu f'xi parti tal-ġisem

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(Pubblikazzjoni ta' titli u referenzi ta' standards armonizzati taħt id-direttiva)

(2013/C 22/01)

ESO [1]	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	L-ewwel pubblikazzjoni fil-ĠU	Referenza ta' l-istandard li ġie sostitwit	Data tal-waqfa tal- presunzjoni tal-konformità ta' l-istandard li ġie sostitwit Nota 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizzazzjoni ta' apparati mediċi - Rekwiżiti biex apparati mediċi jkun desinjati "STERILI" - Parti 1: Rekwiżiti għal apparati mediċi sterilizzati terminalment	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Nota 2.1	Data skaduta (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizzazzjoni ta' apparati mediċi -Rekwiżiti biex apparati mediċi jkun desinjati "STERILI" - Parti 2: Rekwiżiti għal apparati mediċi pproċessati aspetikament	9.8.2007		
CEN	EN 1041:2008 Informazzjoni pprovduta mill-manifattur ma' apparati mediċi	19.2.2009	EN 1041:1998 Nota 2.1	Data skaduta (31.8.2011)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi - Parti 1: Evalwazzjoni u ttestjar fl-ambitu ta' sistema ta' mmaniġġjar tar-riskju (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Nota 2.1	Data skaduta (21.3.2010)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi - Parti 4: Selezzjoni ta' testijiet għal interazzjoni mad-demm (ISO 10993-4:2002, inkluż Amd 1:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Nota 2.1	Data skaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi - Parti 5: Testijiet għal ċitotossiċità in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Nota 2.1	Data skaduta (31.12.2009)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi - Parti 6: Testijiet għall-effetti lokali wara l-implantazzjoni (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Nota 2.1	Data skaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi - Parti 7: Residwi ta' sterilizzazzjoni minn ossidu ta' etilene (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi - Parti 9: Qafas għall-identifikazzjoni u kwantifikazzjoni ta' prodotti li jistgħu jikkaġunaw degradazzjoni (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Nota 2.1	Data skaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi - Parti 11: Testijiet għal tossiċità sistematika (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Nota 2.1	Data skaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi - Parti 12: Preparazzjoni ta' kampjuni u materjal ta' referenza (ISO 10993-12:2012)	Din hi l-ewwel pubblikazzjoni	EN ISO 10993-12:2009 Nota 2.1	31.1.2013
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi - Parti 13: Identifikazzjoni u kwantifikazzjoni ta' prodotti soġġetti għal degradazzjoni minn apparati mediċi polimeriċi (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Nota 2.1	Data skaduta (31.12.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi - Parti 16: Disinn ta' studju tossikokinetiku għal prodotti soġġetti għal degradazzjoni u li jistgħu jnixxu (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Nota 2.1	Data skaduta (31.8.2010)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi - Parti 17: Stabbilir ta' limiti permessi għal sustanzi li jistgħu jnixxu (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Nota 2.1	Data skaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi - Parti 18: Karatterizzazzjoni kimika ta' materjali (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Nota 2.1	Data skaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Ossidu ta' etilene - Parti 1: Rekwiżiti għall-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilazzjoni għal apparat mediku (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Nota 2.1	Data skaduta (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Radjazzjoni - Parti 1: Rekwiżiti għall-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilazzjoni għal apparat mediku (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006	EN 552:1994 Nota 2.1	Data skaduta (30.4.2009)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11137-2:2012 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Radjazzjoni - Parti 2: Iffissar tad-doża ta' sterilizzazzjoni (ISO 11137-2:2012)	30.8.2012	EN ISO 11137-2:2007 Nota 2.1	Data skaduta (30.9.2012)
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Indikaturi bijoloġiċi - Part 2: Indikaturi bijoloġiċi għal proċessi ta' sterilizzazzjoni b'ossidu ta' l-etilene (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Nota 2.1	Data skaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Indikaturi bijoloġiċi - Part 3: Indikaturi bijoloġiċi għal proċessi ta' sterilizzazzjoni bi sħana umda (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Nota 2.1	Data skaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Indikaturi kimiċi - Parti 1: Rekwiżiti ġenerali (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Nota 2.1	Data skaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Materjal ta' ppakkjar għal apparati mediċi sterilizzati b'mod terminali - Parti 1: Rekwiżiti għal materjali, sistemi li joħolqu barriera sterili u sistemi ta' ppakkjar sterili (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Nota 2.1	Data skaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Radjazzjoni - Parti 1: Rekwiżiti għall-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilizzazzjoni għal apparat mediku (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Nota 2.1	Data skaduta (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Metodi mikrobijoloġiċi - Parti 2: Testijiet ta' sterilità magħmulin fid-definizzjoni, validazzjoni u manutenzjoni ta' proċess ta' sterilizzazzjoni (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Parti 1: Rekwiżiti ġenerali (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Data skaduta (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Part 2: Filtrazzjoni (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Data skaduta (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Parti 3: Lijofilazzjoni (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Data skaduta (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Parti 4: Teknoloġiji nodfa fil-post stess (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Data skaduta (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Parti 5: Sterilizzazzjoni fil-post stess (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Data skaduta (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Parti 6: Sistemi li jiżolaw (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Data skaduta (31.12.2011)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13485:2012 Apparati mediċi - Sistemi ta' mmaniġġjar tal-kwalità - Rekwiżiti għal skopijiet regolatorji (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Nota 2.1	Data skaduta (30.8.2012)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN ISO 14155:2011 Investigazzjoni klinika ta' apparati mediċi għal suġġetti umani - Prattika klinika tajba (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Nota 2.1	Data skaduta (30.4.2012)
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Rekwiżiti ġenerali għal karatterizzazzjoni ta' aġenti sterilizzanti u l-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilizzazzjoni għal apparati mediċi (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Nota 2.1	Data skaduta (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Apparati mediċi - Applikazzjoni ta' mmaniġġjar tar-riskju għal apparati mediċi (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Nota 2.1	Data skaduta (30.8.2012)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Sħana umda - Parti 1: Rekwiziti għal zvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċessi ta' sterilizzazzjoni għal apparati mediċi (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Nota 2.1	Data skaduta (31.8.2009)
CEN	EN 45502-1:1997 Tagħmir mediku attiv li jista' jkun impjantat fil-ġisem - Parti 1: Rekwiżiti ġenerali għas-sigurtà, immarkar u informazzjoni li trid tkun mogħtija mill-manifattur	27.8.1998		
CEN	EN 45502-2-1:2004 Tagħmir mediku attiv li jista' jkun impjantat fil-ġisem - Parti 2-1: Rekwiżiti partikolari għal apparati mediċi attivi li jistgħu jkunu impjantati fil-ġisem maħsubin biex jikkuraw il-bradiarritmija (pacemakers kardijaċi)	24.6.2005		
CEN	EN 45502-2-3:2010 Tagħmir mediku attiv li jista' jkun impjantat fil-ġisem - Parti 2-3: Rekwiżiti partikolari għal sistemi ta' implantazzjoni fil-parti t'isfel tal-moħħ li għandhom x'jaqsmu ma' ħofret il-widna u mas-smigħ	7.7.2010		
Cenelec	EN 45502-1:1997 Tagħmir mediku impjantabbli attiv - Parti 1: Rekwiżiti ġenerali għas-sigurtà, immarkar u informazzjoni min-naħa tal-manifattur (*)	27.8.1998		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Tagħmir mediku attiv li jista' jkun impjantat fil-ġisem - Parti 2-1: Rekwiżiti partikolari għal tagħmir mediku attiv li jista' jkun impjantat fil-ġisem maħsubin biex jikkuraw il-bradiarritmija (pacemakers kardijaċi) (*)	8.7.2004		
Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Tagħmir mediku impjantabbli attiv - Parti 2-2: Rekwiżiti partikolari għal apparati mediċi attivi li jiddaħħlu fil-ġisem maħsubin biex jikkuraw it-takiarritmija (inklużi defibrillaturi li jiddaħħlu fil-ġisem) (*)	27.11.2008		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	18.1.2011		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Tagħmir mediku impjantabbli attiv - Parti 2-3: Rekwiżiti partikolari għal sistemi ta' impjantazzjoni kokleari u awditorji fil-parti ċentrali tal-moħħ (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1:2006 Apparati elettromediċi - Parti 1: Rekwiżiti ġenerali għas-sigurtà bażika u operat essenzjali IEC 60601-1:2005 (*)	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996 Nota 2.1	Data skaduta (1.6.2012)
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Tagħmir elettromediku - Parti 1-6: Rekwiżiti ġenerali għas-sigurtà bażika u operat essenzjali – Standard kollaterali: Li jista' jintuża IEC 60601-1-6:2010 (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 62304:2006 Softwer għal tagħmir mediku – Proċessi mill bidu sat-tmien is-softwer IEC 62304:2006 (*)	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

([1]) ESO: Organizzazzjonijiet Ewropej ta' l-Istandardizzar:
— 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)

(*) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Nota 1: Ġeneralment id-data ta' waqfa tal-preżunzjoni ta' konformità tkun id-data tar-revoka ("dow"), stabbilita mill-Organizzazzjonijiet Ewropej ta' l-Istandardizzar, iżda l-utenti għandhom jinnotaw li f' ċerti każijiet eċċezzjonali dan jista' jkun mod ieħor.

Nota 2.1: L-istandard il-ġdid (jew emendat) għandu l-istess għan bħall-istandard li ġie sostitwit. Fid-data speċifikata, l-istandard li ġie sostitwit, jieqaf milli jagħti preżunzjoni ta' konformità mal-ħtiġijiet essenzjali tad-direttiva.

Nota 2.2: L-istandard il-ġdid għandu għan usa' mill-istandard li ġie sostitwit. Fid-data speċifikata, l-istandard li ġie sostitwit, jieqaf milli jagħti preżunzjoni ta' konformità mal-ħtiġijiet essenzjali tad-direttiva.

Nota 2.3: L-istandard il-ġdid għandu għan aktar speċifiku mill-istandard li ġie sostitwit. Fid-data speċifikata, l-istandard li ġie sostitwit (parzjalment) jieqaf milli jagħti preżunzjoni ta' konformità mal-ħtiġijiet essenzjali tad-direttiva għal dawk il-prodotti li jaqgħu fil-għan ta' l-istandard ġdid. Ma tiġix effettwata preżunzjoni ta' konformità mal-ħtiġijiet essenzjali tad-direttiva għall-prodotti li xorta jaqgħu fil-għan ta' l-istandard li ġie sostitwit (parzjalment), iżda li ma jaqgħux fil-għan ta' l-istandard il-ġdid.

Nota 3: F' każ ta' emendi, l-istandard ta' referenza huwa EN CCCCC:YYYY, l-emendi preċedenti tiegħu, jekk kien hemm, u l-emenda l-ġdida kkwotata. Għalhekk l-istandard li ġie sostitwit jikkonsisti f' EN CCCCC:YYYY u l-emendi preċedenti tiegħu, jekk kien hemm, iżda mingħajr l-emenda l-ġdida kkwotata. Fid-data speċifikata, l-istandard li ġie sostitwit jieqaf milli jagħti l-preżużjoni ta' konformità mal-ħtiġijiet essenzjali tad-direttiva.

NOTA:

— Kwalunkwe informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' l-istandards tista' tinkiseb jew mill-Organizzazzjonijiet Ewropej ta' l-Istandardizzar jew mill-korpi nazzjonali ta' l-istandardizzar li l-lista tagħhom hija annessa mad-Direttiva 98/34/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill emendata mid-Direttiva 98/48/KE.

— L-istandards armonizzati jiġu adottati mill-Organizzazzjonijiet Ewropej għall-Istandardizzazzjoni bl-Ingliż (is-CEN u s-Cenelec jippubblikaw ukoll bil-Franċiż u l-Ġermaniż). Sussegwentement, it-titli tal-istandards armonizzati huma tradotti fil-lingwi uffiċjali meħtieġa l-oħrajn kollha tal-Unjoni Ewropea mill-Korpi Nazzjonali tal-Istandards. Il-Kummissjoni Ewropea mhix responsabbli mill-korrettezza tat-titli li tressqu għall-pubblikazzjoni fil-Ġurnal Uffiċjali.

— Il-pubblikazzjoni tar-referenzi fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea* ma timplikax li l-istandards huma disponibbli fil-lingwi kollha tal-Komunità.

— Din il-lista tieħu post il-listi kollha preċedenti pubblikati fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*. Il-Kummissjoni tiżgura l-aġġornament ta' din il-lista.

— Aktar informazzjoni dwar standards armonizzati tinstab fl-Internet f'

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