IV

(Informatie)

INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

EUROPESE COMMISSIE

Mededeling van de Commissie in het kader van de uitvoering van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

(Bekendmaking van titels en referentienummers van geharmoniseerde normen in het kader van de richtlijn)

(2013/C 22/01)

ENO [1]	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Eerste bekend making PB	Referentie-nummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt Noot 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Eisen voor medische hulpmiddelen die als „steriel" moeten worden gemerkt - Deel 1: Eisen voor de eindverpakking van medische hulpmiddelen	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Noot 2.1	Datum verstreken (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Eisen voor medische hulpmiddelen die als „steriel" moeten worden gemerkt - Deel 2: Eisen voor aseptisch behandelde medische hulpmiddelen	9.8.2007		
CEN	EN 1041:2008 Informatie die door de fabrikant bij medische hulpmiddelen wordt geleverd	19.2.2009	EN 1041:1998 Noot 2.1	Datum verstreken (31.8.2011)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en beproeving met binnen risicomanagement proces (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 4: Keuze van beproevingen voor de wisselwerking met bloed	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 5: Beproeving op in-vitro cytotoxiciteit (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Noot 2.1	Datum verstreken (31.12.2009)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 6: Beproevingen op plaatselijke effecten na implantatie (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 7: Ethyleenoxidesterilisatie-residuen (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 9: Raamwerk voor de identificatie en kwantificering van potentiële afbraakproducten (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 11: Beproevingen op systematische toxiciteit (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 12: Monstervoorbereiding en referentiematerialen (ISO 10993-12:2012)	Dit is de eerste bekendmaking	EN ISO 10993-12:2009 Noot 2.1	31.1.2013
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 13: Identificatie en kwantificering van degradatie producten van medische hulpmiddelen van polymeer (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Noot 2.1	Datum verstreken (31.12.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 16: Ontwerp voor toxikinetische studies voor degradatieproducten en uit het materiaal lekkende stoffen (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Noot 2.1	Datum verstreken (31.8.2010)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 17: Vaststellen van toelaatbare grenzen voor uitlogende stoffen (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 18: Chemische karakterisering van materialen (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Ethyleenoxide - Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routine controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Noot 2.1	Datum verstreken (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Radiatie - Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routine controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006	EN 552:1994 Noot 2.1	Datum verstreken (30.4.2009)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11137-2:2012 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Radiatie - Deel 2: Vaststellen van de sterilisatiedosering (ISO 11137-2:2012)	30.8.2012	EN ISO 11137-2:2007 Noot 2.1	Datum verstreken (30.9.2012)
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Biologische indicatoren - Deel 2: Biologische indicatoren voor ethyleenoxide sterilisatieprocessen (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Biologische indicatoren - Deel 3: Biologische indicatoren voor stoomsterilisatieprocessen (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Chemische indicatoren - Deel 1: Algemene eisen (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking - Deel 1: Materiaaleisen, steriele barriëresystemen en verpakkingssystemen (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Microbiologische methodes - Deel 1: Bepaling van de populatie van micro-organismen op producten (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Noot 2.1	Datum verstreken (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisatie van medische apparatuur - Microbiologische methoden - Deel 2: Steriliteitsproeven uitgevoerd bij de definitie, validatie en onderhoud van een steriliteitsproces (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Aseptisch verwerken van producten in de gezondheidszorg - Deel 1: Algemene eisen (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011	EN 13824:2004 Noot 2.1	Datum verstreken (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptisch verwerken van producten in de gezondheidszorg - Deel 2: Filtering (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Noot 2.1	Datum verstreken (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg - Deel 3: Lyophilisatie (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Noot 2.1	Datum verstreken (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptisch verwerken van producten in de gezondheidszorg - Deel 4: Clean-in-place technologieën (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Noot 2.1	Datum verstreken (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg - Deel 5: Plaatselijke sterilisatie (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Noot 2.1	Datum verstreken (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg - Deel 6: Isolatiesystemen (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Noot 2.1	Datum verstreken (31.12.2011)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13485:2012 Kwaliteitssystemen - Medische hulpmiddelen - Systeemvereisten voor regelgevingsdoeleinden (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Noot 2.1	Datum verstreken (30.8.2012)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN ISO 14155:2011 Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen - Goede klinische praktijkrichtlijnen (GCP) (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Noot 2.1	Datum verstreken (30.4.2012)
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Algemene eisen voor karakterisering van sterilisatiestoffen en ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen (corrected and reprinted 2012-07) (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Noot 2.1	Datum verstreken (30.8.2012)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Stoom - Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routine controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Noot 2.1	Datum verstreken (31.8.2009)
CEN	EN 45502-1:1997 Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen - Del 1: Algemene eisen voor veiligheid, aanduiding en informatie te verstrekken door de fabrikant	27.8.1998		
CEN	EN 45502-2-1:2004 Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen;Deel 2-1: Bijzondere eisen voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen bestemd voor de behandeling van bradyarrhitmia (cardiale pacemakers)	24.6.2005		
CEN	EN 45502-2-3:2010 Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen - Deel 2-3: Bijzondere eisen voor cochlea en gehoor hersenstam implantaatsystemen	7.7.2010		
Cenelec	EN 45502-1:1997 Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen- Deel 1: Algemene eisen voor veiligheid, aanduiding en informatie te verstrekken door de fabrikant (*)	27.8.1998		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen - Deel 2-1: Bijzondere eisen voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen bestemd voor de behandeling van bradyarrhithmia (cardiale pacemakers) (*)	8.7.2004		
Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen - Deel 2-2: Bijzondere eisen voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen bestemd voor de behandeling van tachyarrhytmia (inclusief implanteerbare defibrillators) (*)	27.11.2008		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	18.1.2011		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen - Deel 2-3: Bijzondere eisen voor cochlea en gehoor hersenstam implantaatsystemen (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1:2006 Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties IEC 60601-1:2005 (*)	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996 Noot 2.1	Datum verstreken (1.6.2012)
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Medische elektrische toestellen - Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie - Secundaire norm - Bruikbaarheid IEC 60601-1-6:2010 (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 62304:2006 Software voor medische hulpmiddelen – Processen in levenscyclus van programmatuur IEC 62304:2006 (*)	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

([1]) ENO: Europese Normalisatie Organisatie:
— CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Brussel, BELGIË, Tel. +32 25500811; fax +32 25500819 (http://www.cen.eu)
— Cenelec: Avenue Marnix 17, 1000 Brussel, 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)

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Noot 1: In het algemeen is de datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt, de door de Europese normalisatie-instituten vastgestelde datum van intrekking, maar gebruikers van de norm worden erop gewezen dat dit in bepaalde uitzonderlijke gevallen anders kan zijn.

Noot 2.1: De nieuwe (of gewijzigde) norm heeft dezelfde werkingssfeer als de vervangen norm. Op de aangegeven datum vervalt het ten aanzien van de vervangen norm bestaande vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn.

Noot 2.2: De nieuwe norm heeft een ruimere werkingssfeer dan de vervangen normen. Op de aangegeven datum vervalt het ten aanzien van de vervangen normen bestaande vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn.

Noot 2.3: De nieuwe norm heeft een beperktere werkingssfeer dan de vervangen norm. Op de aangegeven datum vervalt het ten aanzien van de (gedeeltelijk) vervangen norm bestaande vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn voor de producten die binnen de werkingssfeer van de nieuwe norm vallen. Het vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn voor producten die binnen de werkingssfeer van de (gedeeltelijk) vervangen norm vallen maar niet binnen de werkingssfeer van de nieuwe norm vallen, blijft bestaan.

Noot 3: In het geval van wijzigingsbladen is de norm waarnaar verwezen wordt EN CCCCC:YYYY, de voorafgaande wijzigingsbladen, indien die er zijn, en het nieuw genoemde wijzigingsblad. De vervangen norm bestaat daarom uit EN CCCCC:YYYY en de voorafgaande wijzigingsbladen, indien die er zijn, maar zonder het nieuw genoemde wijzigingsblad. Op genoemde datum eindigt het vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn van de vervangen norm.

WAARSCHUWING:

— Iedere informatie betreffende de beschikbaarheid van de normen kan verkregen worden ofwel bij de Europese normalisatie-instellingen ofwel bij de nationale normalisatie-instellingen waarvan de lijst een bijlage is bij de Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad 98/34/EG gewijzigd door Richtlijn 98/48/EG.

— Geharmoniseerde normen worden door de Europese normalisatie-instellingen vastgesteld in het Engels (CEN en Cenelec publiceren ook in het Frans en Duits). Vervolgens vertalen de nationale normalisatie-instellingen de titels van de geharmoniseerde normen in alle andere officiële talen van de Europese Unie. De Europese Commissie is niet verantwoordelijk voor de juistheid van de titels die ter publicatie in het Publicatieblad worden aangeboden.

— De publicatie van de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* houdt niet in dat de normen beschikbaar zijn in alle talen van de Gemeenschap.

— Deze lijst vervangt de vorige lijsten die in het *Publicatieblad van de Europese Unie* gepubliceerd werden. De Commissie zal er zorg voor dragen dat de huidige lijst regelmatig wordt bijgewerkt.

— Meer informatie kunt u vinden op Europa:

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