IV

*(Informări)*

# INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE

# COMISIA EUROPEANĂ

## Comunicarea Comisiei în cadrul implementării Directivei 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind armonizarea legislativă a statelor membre referitoare la dispozitivele medicale implantabile active

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

*(Publicarea titlurilor și a referințelor standardelor armonizate în temeiul directivei)*

(2013/C 22/01)

| OES [1] | Referința și titlul standardului armonizat (și documentul de referință) | Prima publicare în JO | Referința standardului înlocuit | Data încetării prezumției de conformitate a standardului înlocuit Nota 1 |
|---|---|---|---|---|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
| CEN | EN 556-1:2001<br>Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate „steril". Partea 1: Cerințe pentru dispozitivele medicale sterilizate în faza finală | 31.7.2002 | EN 556:1994 + A1:1998<br>Nota 2.1 | Dată depășită (30.4.2002) |
| | EN 556-1:2001/AC:2006 | 15.11.2006 | | |
| CEN | EN 556-2:2003<br>Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate „STERIL". Partea 2: Cerințe pentru dispozitivele medicale procesate aseptic | 9.8.2007 | | |
| CEN | EN 1041:2008<br>Informații furnizate de producătorul de dispozitive medicale | 19.2.2009 | EN 1041:1998<br>Nota 2.1 | Dată depășită (31.8.2011) |
| CEN | EN ISO 10993-1:2009<br>Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 1: Evaluare și încercare în cadrul unui proces de management al riscului (ISO 10993-1:2009) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-1:2009<br>Nota 2.1 | Dată depășită (21.3.2010) |
| | EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 | 18.1.2011 | | |
| CEN | EN ISO 10993-4:2009<br>Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 4: Selectarea testelor pentru interacțiunile cu sângele | 2.12.2009 | EN ISO 10993-4:2002<br>Nota 2.1 | Dată depășită (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-5:2009<br>Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 5: Teste pentru citotoxicitate in vitro (ISO 10993-5:2009) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-5:1999<br>Nota 2.1 | Dată depășită (31.12.2009) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|---|---|---|---|---|
| CEN | EN ISO 10993-6:2009<br>Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 6: Teste pentru efecte locale după implantare (ISO 10993-6:2007) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-6:2007<br>Nota 2.1 | Dată depășită (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-7:2008<br>Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 7: Reziduuri de sterilizare cu oxid de etilenă (ISO 10993-7:2008) | 7.7.2010 | | |
| | EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 | 7.7.2010 | | |
| CEN | EN ISO 10993-9:2009<br>Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 9: Cadru pentru identificarea și cuantificarea produșilor potențiali de degradare (ISO 10993-9:2009) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-9:2009<br>Nota 2.1 | Dată depășită (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-11:2009<br>Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 11: Încercări de toxicitate sistemică (ISO 10993-11:2006) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-11:2006<br>Nota 2.1 | Dată depășită (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-12:2012<br>Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 12: Prepararea eșantioanelor și a materialelor de referință (ISO 10993-12:2012) | Aceasta este prima publicare | EN ISO 10993-12:2009<br>Nota 2.1 | 31.1.2013 |
| CEN | EN ISO 10993-13:2010<br>Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 13: Identificare și cuantificare a produselor de degradare din dispozitive medicale pe bază de polimeri (ISO 10993-13:2010) | 18.1.2011 | EN ISO 10993-13:2009<br>Nota 2.1 | Dată depășită (31.12.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-16:2010<br>Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 16: Proiectarea studiilor toxicocinetice pentru produse de degradare și substanțe extractibile (ISO 10993-16:2010) | 7.7.2010 | EN ISO 10993-16:2009<br>Nota 2.1 | Dată depășită (31.8.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-17:2009<br>Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 17: Stabilirea limitelor admisibile pentru substanțe extractibile (ISO 10993-17:2002) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-17:2002<br>Nota 2.1 | Dată depășită (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-18:2009<br>Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 18: Caracterizare chimică a materialelor (ISO 10993-18:2005) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-18:2005<br>Nota 2.1 | Dată depășită (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 11135-1:2007<br>Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Oxid de etilenă. Partea 1: Cerințe de dezvoltare, validare și control de rutină al proceselor de sterilizare pentru dispozitivele medicale (ISO 11135-1:2007) | 9.8.2007 | EN 550:1994<br>Nota 2.1 | Dată depășită (31.5.2010) |
| CEN | EN ISO 11137-1:2006<br>Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Iradiere. Partea 1: Cerințe pentru implementare, validare și control de rutină pentru procesul de sterilizare a dispozitivelor medicale (ISO 11137-1:2006) | 7.9.2006 | EN 552:1994<br>Nota 2.1 | Dată depășită (30.4.2009) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|---|---|---|---|---|
| CEN | EN ISO 11137-2:2012<br>Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Iradiere. Partea 2: Stabilirea dozei de sterilizare (ISO 11137-2:2012) | 30.8.2012 | EN ISO 11137-2:2007<br>Nota 2.1 | Dată depășită (30.9.2012) |
| CEN | EN ISO 11138-2:2009<br>Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Indicatori biologici. Partea 2: Indicatori biologici pentru sterilizarea cu oxid de etilenă (ISO 11138-2:2006) | 2.12.2009 | EN ISO 11138-2:2006<br>Nota 2.1 | Dată depășită (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 11138-3:2009<br>Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Indicatori biologici. Partea 3: Indicatori biologici pentru sterilizarea la căldură umedă (ISO 11138-3:2006) | 2.12.2009 | EN ISO 11138-3:2006<br>Nota 2.1 | Dată depășită (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 11140-1:2009<br>Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Indicatori chimici. Partea 1: Cerințe generale (ISO 11140-1:2005) | 2.12.2009 | EN ISO 11140-1:2005<br>Nota 2.1 | Dată depășită (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 11607-1:2009<br>Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Partea 1: Cerințe pentru materiale, sisteme de bariere sterile și sisteme de ambalare (ISO 11607-1:2006) | 2.12.2009 | EN ISO 11607-1:2006<br>Nota 2.1 | Dată depășită (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 11737-1:2006<br>Sterilizarea dispozitivelor medicale. Metode microbiologice. Partea 1: Determinarea populației de microorganisme pe produs (ISO 11737-1:2006) | 7.9.2006 | EN 1174-2:1996<br>EN 1174-1:1996<br>EN 1174-3:1996<br>Nota 2.1 | Dată depășită (31.10.2006) |
| | EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 | 2.12.2009 | | |
| CEN | EN ISO 11737-2:2009<br>Sterilizarea dispozitivelor medicale. Metode microbiologice. Partea 2: Teste de sterilitate efectuate la definirea, validarea și mentenanța unui proces de sterilizare (ISO 11737-2:2009) | 7.7.2010 | | |
| CEN | EN ISO 13408-1:2011<br>Tratament aseptic pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 1: Cerințe generale (ISO 13408-1:2008) | 19.8.2011 | EN 13824:2004<br>Nota 2.1 | Dată depășită (31.12.2011) |
| CEN | EN ISO 13408-2:2011<br>Tratament aseptic pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 2: Filtrare (ISO 13408-2:2003) | 19.8.2011 | EN 13824:2004<br>Nota 2.1 | Dată depășită (31.12.2011) |
| CEN | EN ISO 13408-3:2011<br>Tratament aseptic pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 3: Liofilizare (ISO 13408-3:2006) | 19.8.2011 | EN 13824:2004<br>Nota 2.1 | Dată depășită (31.12.2011) |
| CEN | EN ISO 13408-4:2011<br>Tratament aseptic pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 4: Tehnologii de curățare la fața locului (ISO 13408-4:2005) | 19.8.2011 | EN 13824:2004<br>Nota 2.1 | Dată depășită (31.12.2011) |
| CEN | EN ISO 13408-5:2011<br>Tratament aseptic pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 5: Sterilizare la fața locului (ISO 13408-5:2006) | 19.8.2011 | EN 13824:2004<br>Nota 2.1 | Dată depășită (31.12.2011) |
| CEN | EN ISO 13408-6:2011<br>Tratament aseptic pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 6: Sisteme izolatoare (ISO 13408-6:2005) | 19.8.2011 | EN 13824:2004<br>Nota 2.1 | Dată depășită (31.12.2011) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|---|---|---|---|---|
| CEN | EN ISO 13485:2012<br>Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare (ISO 13485:2003) | 30.8.2012 | EN ISO 13485:2003<br>Nota 2.1 | Dată depășită<br>(30.8.2012) |
| | EN ISO 13485:2012/AC:2012 | 30.8.2012 | | |
| CEN | EN ISO 14155:2011<br>Investigația clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani. Bună practică clinică (ISO 14155:2011) | 27.4.2012 | EN ISO 14155:2011<br>Nota 2.1 | Dată depășită<br>(30.4.2012) |
| CEN | EN ISO 14937:2009<br>Sterilizarea produselor medicale pentru îngrijirea sănătății. Cerințe generale pentru caracterizarea agentului de sterilizare, desfășurarea, validarea și controlul de rutină al proceselor de sterilizare pentru dispozitivele medicale (ISO 14937:2009) | 7.7.2010 | EN ISO 14937:2000<br>Nota 2.1 | Dată depășită<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 14971:2012<br>Dispozitive medicale. Aplicarea managementului de risc la dispozitive medicale (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01) | 30.8.2012 | EN ISO 14971:2009<br>Nota 2.1 | Dată depășită<br>(30.8.2012) |
| CEN | EN ISO 17665-1:2006<br>Sterilizarea dispozitivelor medicale. Căldură umedă. Partea 1: Cerințe pentru implementare, validare și control de rutină pentru procese de sterilizare a dispozitivelor medicale (ISO 17665-1:2006) | 15.11.2006 | EN 554:1994<br>Nota 2.1 | Dată depășită<br>(31.8.2009) |
| CEN | EN 45502-1:1997<br>Dispozitive medicale implantabile active. Partea 1: Cerințe generale de securitate, marcare și informații furnizate de producător | 27.8.1998 | | |
| CEN | EN 45502-2-1:2004<br>Dispozitive medicale implantabile active. Partea 2-1: Cerinte particulare pentru dispozitivele medicale implantabile active pentru tratarea bradiaritmiei (stimulatoare cardace) | 24.6.2005 | | |
| CEN | EN 45502-2-3:2010<br>Dispozitive medicale implantabile active. Partea 2-3: Cerințe particulare pentru sistemele de implant cohlear și sistemele de implant auditiv de trunchi cerebral | 7.7.2010 | | |
| Cenelec | EN 45502-1:1997<br>Dispozitive medicale implantabile active. Partea 1: Cerinte generale de securitate, marcare si informatii furnizate de producator (*) | 27.8.1998 | | |
| Cenelec | EN 45502-2-1:2003<br>Dispozitive medicale implantabile active. Partea 2-1: Cerinte particulare pentru dispozitivele medicale implantabile active pentru tratarea bradiaritmiei (stimulatoare cardace) (*) | 8.7.2004 | | |
| Cenelec | EN 45502-2-2:2008<br>Dispozitive medicale implantabile active. Partea 2-2: Cerințe particulare pentru dispozitivele medicale implantabile active destinate tratamentului tahiaritmiilor (inclusiv defibrilatoare implantabile) (*) | 27.11.2008 | | |
| | EN 45502-2-2:2008/AC:2009 | 18.1.2011 | | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|---|---|---|---|---|
| Cenelec | EN 45502-2-3:2010<br>Dispozitive medicale implantabile active. Partea 2-3: Cerințe particulare pentru sistemele de implant cohlear și sistemele de implant auditiv de trunchi cerebral (*) | 18.1.2011 | | |
| Cenelec | EN 60601-1:2006<br>Aparate electromedicale. Partea 1: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale<br>IEC 60601-1:2005 (*) | 27.11.2008 | EN 60601-1:1990<br>+ A1:1993<br>+ A2:1995<br>+ A13:1996<br>Nota 2.1 | Dată depășită<br>(1.6.2012) |
| | EN 60601-1:2006/AC:2010 | 18.1.2011 | | |
| Cenelec | EN 60601-1-6:2010<br>Aparate electromedicale. Partea 1-6: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale. Standard colateral: Aptitudini de utilizare<br>IEC 60601-1-6:2010 (*) | 18.1.2011 | | |
| Cenelec | EN 62304:2006<br>Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului<br>IEC 62304:2006 (*) | 27.11.2008 | | |
| | EN 62304:2006/AC:2008 | 18.1.2011 | | |

([1]) OES: Organismul european de standardizare:
— 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)

(*) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Nota 1: În general, data încetării prezumției de conformitate va fi data retragerii („dow") stabilită de către Organismul european de standardizare, însă se atrage atenția utilizatorilor acestor standarde asupra faptului că aceasta poate diferi în anumite cazuri excepționale.

Nota 2.1: Standardul nou (sau modificat) are aceeași sferă de aplicare ca standardul înlocuit. La data menționată standardul înlocuit încetează să confere prezumția de conformitate cu cerințele esențiale ale directivei.

Nota 2.2: Noul standard are o sferă de aplicare mai extinsă decât standardul înlocuit. La data menționată standardul înlocuit încetează să confere prezumția de conformitate cu cerințele esențiale ale directivei.

Nota 2.3: Noul standard are o sferă de aplicare mai restrânsă decât standardul înlocuit. La data menționată standardul înlocuit (parțial) încetează să confere prezumția de conformitate cu cerințele esențiale ale directivei pentru acele produse care intră în sfera de aplicare a noului standard. Prezumția de conformitate cu cerințele esențiale ale directivei pentru produsele care rămân în sfera de aplicare a standardului înlocuit (parțial), dar nu intră în sfera de aplicare a noului standard, nu este afectată.

Nota 3: În cazul modificărilor, standardul de referință este EN CCCCC:YYYY, modificările sale anterioare, dacă există, și noua modificare menționată. Prin urmare, standardul înlocuit se compune din EN CCCCC:YYYY și modificările sale anterioare, dacă există, însă fără noua modificare menționată. La data menționată standardul înlocuit încetează să confere prezumția de conformitate cu cerințele esențiale ale directivei.

NOTĂ:

— Informații cu privire la disponibilitatea standardelor se pot obține fie de la organismele europene de standardizare, fie de la organismele naționale de standardizare, a căror listă este anexată la Directiva 98/34/CE a Parlamentului European și Consiliului, modificată prin Directiva 98/48/CE.

— Standardele armonizate sunt adoptate de către organizațiile europene pentru standardizare în limba engleză (CEN și Cenelec le publică, de asemenea, în franceză și germană). Prin urmare, titlurile standardelor armonizate sunt traduse în toate celelalte limbi oficiale ale Uniunii Europene de către organismele naționale pentru standardizare. Comisia Europeană nu este responsabilă de corectitudinea titlurilor care au fost prezentate pentru publicarea în Jurnalul Oficial.

— Publicarea referințelor în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* nu implică faptul că standardele sunt disponibile în toate limbile comunitare.

— Această listă înlocuiește toate listele anterioare publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Comisia asigură actualizarea acestei liste.

— Mai multe informații despre standardele armonizate se găsesc pe internet la

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