

Sdělení Komise v rámci provádění směrnice Rady 90/385/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků

(Zveřejnění názvů a odkazů harmonizovaných norem v rámci harmonizačního právního předpisu Unie)

(Text s významem pro EHP)

(2017/C 389/02)

ESO ⁽¹⁾	Odkaz na normu a její název (a referenční dokument)	První zveřejnění v Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ – Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Pozn. 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označené jako „STERILNÍ“ – Část 2: Požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických podmínek	13.5.2016	EN 556-2:2003 Pozn. 2.1	30.6.2016
CEN	EN 1041:2008 Informace výrobce zdravotnických prostředků	19.2.2009	EN 1041:1998 Pozn. 2.1	31.8.2011
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci systému řízení rizika (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Pozn. 2.1	21.3.2010
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 3: Zkoušky na genotoxicitu, karcinogenitu a reprodukční toxicitu (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015		
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 4: Výběr zkoušek na interakce s krví	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Pozn. 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Pozn. 2.1	31.12.2009
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 9: Obecné zásady pro kvalitativní a kvantitativní stanovení potenciálních degradačních produktů (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013	EN ISO 10993-12:2009 Pozn. 2.1	31.1.2013
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 13: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů ze zdravotnických prostředků vyrobených z polymerních materiálů (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Pozn. 2.1	31.12.2010
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 16: Plán toxikokinetické studie degradačních produktů a vyluhovatelných látek (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Pozn. 2.1	31.8.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 18: Chemická charakterizace materiálů (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Pozn. 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Etylen oxid – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a běžnou kontrolu procesu sterilizace zdravotnických zařízení (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Pozn. 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizace prostředků zdravotnické péče – Sterilizace zářením – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky (ISO 11137-1:2006)	13.5.2016	EN ISO 11137-1:2006 Pozn. 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 2: Určení sterilizační dávky (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Pozn. 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 2: Biologické indikátory pro sterilizaci etylenoxidem (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 3: Biologické indikátory pro sterilizaci vlhkým teplem (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na produktech (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Pozn. 2.1	31.10.2006
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování sterilizačního postupu (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 1: Veobecné požadavky (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Pozn. 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 2: Filtrace (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Pozn. 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 3: Lyofylizace (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Pozn. 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 4: Technologie čištění na místě (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Pozn. 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 5: Sterilizace na místě (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Pozn. 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 6: Izolační systémy (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Pozn. 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 7: Alternativní procesy pro zdravotnické prostředky a kombinované výrobky (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů (ISO 13485:2016)	Toto je první zveřejnění	EN ISO 13485:2012 Pozn. 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Toto je první zveřejnění		
CEN	EN ISO 14155:2011 Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Správná klinická praxe (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Pozn. 2.1	30.4.2012
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Toto je první zveřejnění		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Pozn. 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14971:2012 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Pozn. 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Zdravotnické prostředky – Značky pro títky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15)	Toto je první zveřejnění	EN 980:2008 Pozn. 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Pozn. 2.1	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost, značení a informace poskytované výrobcem	27.8.1998		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 2-1: Zvláštní požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky určené pro léčbu bradyarytmií (kardiostimulátory)	8.7.2004		

(*): Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.

Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 2-2: Zvláštní požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky určené pro léčbu tachyarytmií (včetně implantabilních defibrilátorů)	27.11.2008		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	18.1.2011		

(*): Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.

Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 2-3: Zvláštní požadavky na systémy kochleárních a sluchových kmenových implantátů	18.1.2011		
---------	---	-----------	--	--

(*): Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1:2006 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 Pozn. 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	10.7.2015	Pozn. 3	31.12.2017

Doplňek k poznámce 1 a poznámce 3, které se týkají dat ukončení presumpce shody při používání normy EN 60601-1:2006. Datum ukončení presumpce shody při používání normy EN 60601-1:2006 je 31.12.2017. U přílohy ZZ normy EN 60601-1:2006 však presumpce shody se základními požadavky směrnice 90/385/EHS přestává platit 31.12.2015. Počínaje dnem 1.1.2016 platí presumpce shody se základními požadavky směrnice 90/385/EHS pouze u kapitol a článků normy EN 60601-1:2006, které odpovídají kapitolám a článkům uvedeným v příloze ZZ normy EN 60601-1:2006/A1:2013, a to v rozsahu uvedeném v příloze ZZ normy EN 60601-1:2006/A1:2013.

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011		
---------	--	-----------	--	--

(*): Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.

Cenelec	EN 62304:2006 Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

(*): Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.

(¹) ESO: Evropské normalizační organizace:

- CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, Belgie; tel. + 32 25500811; fax + 32 25500819 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, Belgie; tel. + 32 25190868; fax + 32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Francie; Tel. + 33 492944200; fax + 33 493654716, (<http://www.etsi.eu>)

Pozn. 1: Datum ukončení presumpce shody je obvykle datum ukončení platnosti (dup) stanovené evropskou normalizační organizací. Uživatelé těchto norem se však upozorňují na to, že v některých výjimečných případech tomu může být i jinak.

Pozn. 2.1: Nová (nebo pozměněná) norma je stejného rozsahu jako norma nahrazovaná. Od uvedeného data přestává u nahrazované normy platit presumpce shody se základními nebo jinými požadavky příslušného právního předpisu Unie.

Pozn. 2.2: Nová norma je širšího rozsahu než norma nahrazovaná. Od uvedeného data přestává u nahrazované normy platit presumpce shody se základními nebo jinými požadavky příslušného právního předpisu Unie.

Pozn. 2.3: Nová norma je užšího rozsahu než norma nahrazovaná. Od uvedeného data přestává u (částečně) nahrazované normy platit presumpce shody se základními nebo jinými požadavky příslušného právního předpisu Unie u těch výrobků nebo služeb, jež spadají do rozsahu nové normy. Není dotčena presumpce shody se základními nebo jinými požadavky příslušného právního předpisu Unie u výrobků nebo služeb, které i nadále spadají do rozsahu (částečně) nahrazované normy, ale nespádají do rozsahu nové normy.

Pozn. 3: Dochází-li ke změnám, je referenčním dokumentem norma EN CCCC:YYYY, její předchozí změny, pokud existují, a nová, citovaná změna. Nahrazovanou normu proto tvoří norma EN CCCC:YYYY a její předchozí změny, pokud existují, ale bez nové, citované změny. Od uvedeného data přestává u nahrazované normy platit presumpce shody se základními nebo jinými požadavky příslušného právního předpisu Unie.

POZNÁMKA:

- Veškeré informace o dostupnosti norem lze obdržet buď od evropských normalizačních organizací, nebo od národních normalizačních orgánů, jejichž seznam je zveřejněn v *Úředním věstníku Evropské unie* v souladu s článkem 27 nařízení (EU) č. 1025/2012 ⁽¹⁾.
- Evropské normalizační organizace přijímají normy v angličtině (CEN a CENELEC rovněž zveřejňují normy ve francouzštině a němčině). Národní normalizační orgány poté překládají názvy norem do všech ostatních požadovaných úředních jazyků Evropské unie. Evropská komise není odpovědná za správnost názvů, které jsou předloženy ke zveřejnění v *Úředním věstníku*.
- Odkazy na korigenda „.../AC:YYYY“ se zveřejňují pouze pro informaci. Korigendem se z textu normy odstraňují překlepy, gramatické a podobné chyby, přičemž korigendum se může vztahovat na jednu, nebo více jazykových verzí (anglickou, francouzskou a/nebo německou) normy přijaté evropskou normalizační organizací.
- Zveřejnění odkazů v *Úředním věstníku Evropské unie* neznamená, že uvedené normy jsou k dispozici ve všech úředních jazycích Evropské unie.
- Tento seznam nahrazuje všechny předchozí seznamy zveřejněné v *Úředním věstníku Evropské unie*. Evropská komise zajišťuje aktualizaci tohoto seznamu.
- Více informací o harmonizovaných normách a jiných evropských normách je k dispozici na adrese:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ Úř. věst. C 338, 27.9.2014, s. 31.