

Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 90/385/ЕИО на Съвета за сближаване на законодателствата на държавите членки относно активно имплантируеми медицински изделия

(Публикуване заглавията и номерата на хармонизираните стандарти, попадащи в обсега на законодателството на Съюза за хармонизация)

(текст от значение за ЕИП)

(2017/C 389/02)

ЕОС ⁽¹⁾	Номер и заглавие на стандарта (и съответния документ)	Дата на публикуване в ОВ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Стерилизация на медицински устройства. Изисквания относно медицинските устройства за да получат означение „СТЕРИЛНО“. Част 1: Изисквания за медицинските устройства след крайната им стерилизация	31.7.2002 г.	EN 556:1994 + A1:1998 Забележка 2.1	30.4.2002 г.
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006 г.		
CEN	EN 556-2:2015 Стерилизация на медицински устройства. Изисквания относно медицинските устройства, за да получат означение „СТЕРИЛНО“. Част 2: Изисквания за асептична обработка на медицински устройства	13.5.2016 г.	EN 556-2:2003 Забележка 2.1	30.6.2016 г.
CEN	EN 1041:2008 Информация, доставяна от производителя с медицинските устройства	19.2.2009 г.	EN 1041:1998 Забележка 2.1	31.8.2011 г.
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 1: Оценяване и изпитване в система за управление на риска (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-1:2009 Забележка 2.1	21.3.2010 г.
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011 г.		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 3: Изпитвания за генотоксичност, канцерогенност и репродуктивна токсичност (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015 г.		
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 4: Избор на изпитвания за взаимодействия с кръвта (ISO 10993-4:2002, включително Изменение 1:2006)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-4:2002 Забележка 2.1	21.3.2010 г.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 5: Изпитвания за цитотоксичност ин-витро (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-5:1999 Забележка 2.1	31.12.2009 г.
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 6: Изпитвания за локалното въздействие след имплантация (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-6:2007 Забележка 2.1	21.3.2010 г.
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 7: Остатъци от етиленов оксид след стерилизация (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010 г.		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010 г.		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 9: Общи принципи за идентифициране и количествено определяне на потенциалните продукти от разграждане (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-9:2009 Забележка 2.1	21.3.2010 г.
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 11: Изпитвания за системна токсичност (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-11:2006 Забележка 2.1	21.3.2010 г.
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Биологично оценяване на медицински изделия. Част 12: Подготовка на проби и сравнителни материали (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013 г.	EN ISO 10993-12:2009 Забележка 2.1	31.1.2013 г.
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 13: Идентифициране и количествено определяне на продукти от разграждане на полимерни медицински устройства (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011 г.	EN ISO 10993-13:2009 Забележка 2.1	31.12.2010 г.
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 16: Проектиране на токсикокинетично изследване за продукти от разграждане и на екстракти (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010 г.	EN ISO 10993-16:2009 Забележка 2.1	31.8.2010 г.
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 17: Определяне на допустими граници за разтворими субстанции (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-17:2002 Забележка 2.1	21.3.2010 г.
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 18: Химично характеризирани на материалите (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-18:2005 Забележка 2.1	21.3.2010 г.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Етиленов оксид. Част 1: Изисквания за развитие, валидиране и постоянен контрол на стерилизационните процеси за медицинските устройства (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007 г.	EN 550:1994 Забележка 2.1	31.5.2010 г.
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Радиация. Част 1: Изисквания за развитие, валидиране и постоянен контрол на процесите на стерилизация на медицинските изделия (ISO 11137-1:2006, включително Amd 1:2013)	13.5.2016 г.	EN ISO 11137-1:2006 Забележка 2.1	30.6.2016 г.
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Радиация. Част 2: Определяне на стерилизационната доза (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016 г.	EN ISO 11137-2:2013 Забележка 2.1	30.6.2016 г.
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Биологични индикатори. Част 2: Биологични индикатори за стерилизация с етиленов оксид (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009 г.	EN ISO 11138-2:2006 Забележка 2.1	21.3.2010 г.
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Биологични индикатори. Част 3: Биологични индикатори за стерилизация с влажен топлоносител (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009 г.	EN ISO 11138-3:2006 Забележка 2.1	21.3.2010 г.
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Химични индикатори. Част 1: Общи изисквания (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009 г.	EN ISO 11140-1:2005 Забележка 2.1	21.3.2010 г.
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Пакетиране за окончателно стерилизиране на медицински устройства. Част 1: Изисквания за материалите, стерилните преградни системи и системи за пакетиране (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009 г.	EN ISO 11607-1:2006 Забележка 2.1	21.3.2010 г.
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Стерилизация на медицински устройства. Микробиологични методи. Част 1: Определяне на популацията на микроорганизмите в продуктите (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006 г.	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Забележка 2.1	31.10.2006 г.
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009 г.		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Стерилизация на медицински устройства. Микробиологични методи. Част 2: Изпитвания за извършване на определена стерилност, валидиране и поддържане на стерилизационните процеси (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010 г.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Асептична обработка на продукти за здравеопазването. Част 1: Общи изисквания (ISO 13408-1:2008, включително Amd 1:2013)	13.5.2016 г.	EN ISO 13408-1:2011 Забележка 2.1	30.6.2016 г.
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Част 2: Филтрация (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011 г.	EN 13824:2004 Забележка 2.1	31.12.2011 г.
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Част 3: Лиофилизация (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011 г.	EN 13824:2004 Забележка 2.1	31.12.2011 г.
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Част 4: Технологии за почистване на място (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011 г.	EN 13824:2004 Забележка 2.1	31.12.2011 г.
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Част 5: Стерилизация на място (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011 г.	EN 13824:2004 Забележка 2.1	31.12.2011 г.
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Част 6: Системи изолатори (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011 г.	EN 13824:2004 Забележка 2.1	31.12.2011 г.
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Асептична обработка на продукти за здравеопазването. Част 7: Алтернативни процеси за медицински изделия и комбинирани продукти (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016 г.		
CEN	EN ISO 13485:2016 Медицински изделия. Системи за управление на качеството. Изисквания за целите на нормативните актове (ISO 13485:2016)	Настоящата е първата публикация	EN ISO 13485:2012 Забележка 2.1	31.3.2019 г.
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Настоящата е първата публикация		
CEN	EN ISO 14155:2011 Клинични изпитвания на медицински устройства, предназначени за човека. Добра клинична практика (ISO 14155:2011)	27.4.2012 г.	EN ISO 14155:2011 Забележка 2.1	30.4.2012 г.
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Настоящата е първата публикация		
CEN	EN ISO 14937:2009 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Общи изисквания за характеризирането на стерилизиращ агент и за развитието, валидирането и контрола на стерилизационния процес на медицински устройства (ISO 14937:2009)	7.7.2010 г.	EN ISO 14937:2000 Забележка 2.1	21.3.2010 г.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14971:2012 Медицински устройства. Приложение на управлението на риска за медицинските устройства (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012 г.	EN ISO 14971:2009 Забележка 2.1	30.8.2012 г.
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетирание и в предоставяната информация за медицински изделия. Част 1: Общи изисквания (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15)	Настоящата е първата публикация	EN 980:2008 Забележка 2.1	31.12.2017 г.
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Стерилизация на продукти за опазване на здравето. Влажна топлина. Част 1: Изисквания за разработването, валидирането и контрола на процес на стерилизация на медицинските устройства (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006 г.	EN 554:1994 Забележка 2.1	31.8.2009 г.
CEN	EN 45502-1:1997 Активни имплантируеми медицински устройства. Част 1: Общи изисквания за безопасност, маркировка и информация, предоставяна от производителя	27.8.1998 г.		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Активни имплантируеми медицински устройства. Част 2-1: Специфични изисквания за активни имплантируеми медицински устройства прилагани за лечение на брадиаритмия (кардиопейсмекъри)	8.7.2004 г.		

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Активни имплантируеми медицински устройства. Част 2-2: Специфични изисквания за активни имплантируеми медицински устройства прилагани за лечение на тахиаритмия (включително имплантируеми дефибрилатори)	27.11.2008 г.		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	18.1.2011 г.		

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Активни имплантируеми медицински устройства. Част 2-3: Специфични изисквания за кохлеарни имплантируеми системи и слухови имплантируеми системи за ствола на мозъка	18.1.2011 г.		
---------	--	--------------	--	--

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1:2006 Електроmedizinски апарати. Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики IEC 60601-1:2005	27.11.2008 г.	EN 60601-1:1990 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 Забележка 2.1	1.6.2012 г.
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011 г.		
	EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	10.7.2015 г.	Забележка 3	31.12.2017 г.

Добавка към забележки 1 и 3 във връзка с датите на спиране на действието на презумпцията за съответствие при прилагане на EN 60601-1:2006.

Датата на спиране на действието на презумпцията за съответствие при прилагане на EN 60601-1:2006 е 31.12.2017 г. Приложение ZZ към EN 60601-1:2006 обаче спира да уточнява презумпцията за съответствие с основните изисквания на Директива 90/385/ЕИО на 31.12.2015 г. От 1.1.2016 г. само точките и подточките на EN 60601-1:2006, които съответстват на точките и подточките, посочени в приложение ZZ към EN 60601-1:2006/A1:2013, осигуряват презумпция за съответствие с основните изисквания на Директива 90/385/ЕИО в рамките на посоченото в приложение ZZ към EN 60601-1:2006/A1:2013.

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Електроmedizinски апарати. Част 1-6: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Приложимост IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011 г.		
---------	--	--------------	--	--

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 62304:2006 Софтуер за медицински устройства. Процеси по време на използване на софтуера IEC 62304:2006	27.11.2008 г.		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011 г.		

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

- ⁽¹⁾ ЕОС: Европейска организация за стандартизация:
— CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, тел. + 32 2 5500811; факс + 32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)
— CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, тел. + 32 2 5196871; факс + 32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)
— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, тел. +33 492 944200; факс +33 493 654716 (<http://www.etsi.eu>)

Забележка 1: По принцип датата на прекратяване на презумпцията за съответствие съвпада с датата на отменяне („dow“), определена от Европейската организация за стандартизация; Обръща се внимание на потребителите на тези стандарти, че в някои изключителни случаи тези дати не съвпадат.

Забележка 2.1: Новият (или измененият) стандарт има същото приложно поле както замененият стандарт. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на заменения стандарт с основните или други изисквания на съответното законодателство на Съюза.

Забележка 2.2: Новият стандарт има по-широко приложно поле от заменения стандарт. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на заменения стандарт с основните или други изисквания на съответното законодателство на Съюза.

Забележка 2.3: Новият стандарт има по-тясно приложно поле от заменения стандарт. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на (частично) заменения стандарт с основните или други изисквания на съответното законодателство на Съюза за онези продукти или услуги, които попадат в приложното поле на новия стандарт. Не се засяга презумпцията за съответствие с основните или други изисквания на съответното законодателство на Съюза за онези продукти или услуги, които все още попадат в приложното поле на (частично) заменения стандарт, но не са в приложното поле на новия стандарт.

Забележка 3: В случай на изменения, съответният стандарт се състои от EN CCCC:YYYY, неговите предходни изменения, ако има такива, и въпросното ново изменение. Замененият стандарт се състои от EN CCCC:YYYY и неговите предходни изменения, ако има такива, но без въпросното ново изменение. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на заменения стандарт с основните или други изисквания на съответното законодателство на Съюза.

ЗАБЕЛЕЖКА:

- Информация относно наличието на стандартите може да се получи или от европейските организации за стандартизация, или от националните органи по стандартизация, списъкът на които е публикуван в *Официален вестник на Европейския съюз* в съответствие с член 27 от Регламент (ЕС) № 1025/2012 ⁽¹⁾.
- Европейските организации за стандартизация приемат стандарти на английски език (CEN и CENELEC публикуват своите стандарти и на френски и немски език). След това националните органи за стандартизация превеждат заглавията на стандартите на всички останали официални езици на Европейския съюз, на които се изисква те да бъдат преведени. Европейската комисия не носи отговорност за правилността на заглавията, представени за публикуване в *Официален вестник*.
- Препратки към поправки с формат „.../АС:YYYY“ се публикуват единствено за информация. Чрез поправката се отстраняват печатни, езикови и други подобни грешки в текста на един стандарт и тя може да се отнася за една или повече езикови версии (на английски, френски и/или немски) на даден стандарт, приет от европейска организация за стандартизация.
- Публикуването на номерата в *Официален вестник на Европейския съюз* не означава, че стандартите са достъпни на всички официални езици на Европейския съюз.
- Този списък замества всички предходни списъци, публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*. Европейската комисия гарантира актуализирането на този списък.
- Повече информация относно хармонизирани стандарти и други европейски стандарти може да се намери в Интернет на адрес:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ ОВ С 338, 27.9.2014 г., стр. 31.