

Komunikacija Komisije u okviru provedbe Direktive Vijeća 90/385/EEZ o usklađivanju zakonodavstva država članica koja se odnose na aktivne medicinske proizvode za ugradnju

(Objava naslova usklađenih normi i upućivanja na njih u okviru zakonodavstva Unije o usklađivanju)

(Tekst značajan za EGP)

(2017/C 389/02)

ESO ⁽¹⁾	Referentni broj i naslov norme (i referentni dokument)	Prva objava SL	Referentni broj zamijenjene norme	Datum prestanka valjanosti pretpostavke o sukladnosti zamijenjene norme Napomena 1.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizacija medicinskih proizvoda – Zahtjevi za medicinske proizvode koji se označavaju sa „STERILNO” – 1. dio: Zahtjevi za završno sterilizirane proizvode	31.7.2002.	EN 556:1994 + A1:1998 Napomena 2.1	30.4.2002.
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006.		
CEN	EN 556-2:2015 Sterilizacija medicinskih proizvoda – Zahtjevi za medicinske proizvode koji se označavaju sa „STERILNO” – 2. dio: Zahtjevi za aseptički obrađene medicinske proizvode	13.5.2016.	EN 556-2:2003 Napomena 2.1	30.6.2016.
CEN	EN 1041:2008 Informacije koje daje proizvođač medicinskih proizvoda	19.2.2009.	EN 1041:1998 Napomena 2.1	31.8.2011.
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 1. dio: Procjena i ispitivanje (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009.	EN ISO 10993-1:2009 Napomena 2.1	21.3.2010.
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011.		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 3. dio: Ispitivanja za genotoksičnost, karcinoge- netiku i reproduktivnu toksičnost (ISO 10993- 3:2014)	10.7.2015.		
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 4. dio: Odabir ispitivanja za interakciju s krvlju (ISO 10993-4:2002, uključujući Amd 1:2006)	2.12.2009.	EN ISO 10993-4:2002 Napomena 2.1	21.3.2010.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 5. dio: Ispitivanja za in vitro citotoksičnost (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009.	EN ISO 10993-5:1999 Napomena 2.1	31.12.2009.
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 6. dio: Ispitivanja lokalnog djelovanja nakon implantacije (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009.	EN ISO 10993-6:2007 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 7. dio: Ostaci pri sterilizaciji etilen oksidom (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010.		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010.		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 9. dio: Okvir za identifikaciju i količinsko određivanje moguće istrošenosti proizvoda (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009.	EN ISO 10993-9:2009 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 11. dio: Ispitivanja za sustavnu toksičnost (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009.	EN ISO 10993-11:2006 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 12. dio: Priprema uzoraka i referentni materijali (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013.	EN ISO 10993-12:2009 Napomena 2.1	31.1.2013.
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 13. dio: Identifikacija i količinsko određivanje istrošenosti proizvoda od polimernih medicinskih proizvoda (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011.	EN ISO 10993-13:2009 Napomena 2.1	31.12.2010.
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 16. dio: Nacrt toksikokinetičkog istraživanja za istrošene proizvode i lužine (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010.	EN ISO 10993-16:2009 Napomena 2.1	31.8.2010.
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 17. dio: Utvrđivanje dopuštenih granica za lužnate tvari (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009.	EN ISO 10993-17:2002 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 18. dio: Kemijska svojstva materijala (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009.	EN ISO 10993-18:2005 Napomena 2.1	21.3.2010.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizacija medicinskih proizvoda – Etilen oksid – 1. dio: Zahtjevi za provedbu, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih proizvoda (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007.	EN 550:1994 Napomena 2.1	31.5.2010.
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb – Zračenje – 1. dio: Zahtjevi za razvoj, vrednovanje i kontrolu provedbe sterilizacijskog postupka za medicinske proizvode (ISO 11137-1:2006)	13.5.2016.	EN ISO 11137-1:2006 Napomena 2.1	30.6.2016.
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb – Zračenje – 2. dio: Utemeljenje doze za sterilizaciju (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016.	EN ISO 11137-2:2013 Napomena 2.1	30.6.2016.
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizacija medicinskih proizvoda – Biološki indikatori – 2. dio: Biološki indikatori u sterilizaciji etilen oksidom (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009.	EN ISO 11138-2:2006 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilizacija medicinskih proizvoda – Biološki indikatori – 3. dio: Biološki indikatori u sterilizaciji vodenom parom (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009.	EN ISO 11138-3:2006 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilizacija medicinskih proizvoda – Kemijski indikatori – 1. dio: Opći zahtjevi (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009.	EN ISO 11140-1:2005 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode – 1. dio: Zahtjevi za materijale, sustave sterilne obloge i sustave ambalaže (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009.	EN ISO 11607-1:2006 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizacija medicinskoga pribora – Mikrobiološke metode – 1. dio: Određivanje vrste i broja mikroorganizama na proizvodima (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006.	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Napomena 2.1	31.10.2006.
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009.		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizacija medicinskoga pribora – Mikrobiološke metode – 2. dio: Ispitivanja sterilnosti koja se izvode pri validaciji procesa sterilizacije (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 1. dio: Temeljni zahtjevi (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016.	EN ISO 13408-1:2011 Napomena 2.1	30.6.2016.
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 2. dio: Filtracija (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011.	EN 13824:2004 Napomena 2.1	31.12.2011.
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 3. dio: Liofilizacija (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011.	EN 13824:2004 Napomena 2.1	31.12.2011.
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 4. dio: Tehnologije čišćenja na mjestu (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011.	EN 13824:2004 Napomena 2.1	31.12.2011.
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 5. dio: Sterilizacija na mjestu (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011.	EN 13824:2004 Napomena 2.1	31.12.2011.
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 6. dio: Sustavi izolacije (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011.	EN 13824:2004 Napomena 2.1	31.12.2011.
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 7. dio: Alternativni postupci za medicinske proizvode i kombinirane farmaceut-ske proizvode (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016.		
CEN	EN ISO 13485:2016 Medicinski uređaji – Sustavi upravljanja kvaliteto-m – Zahtjevi za zakonsku namjenu (ISO 13485:2016)	Prva objava	EN ISO 13485:2012 Napomena 2.1	31.3.2019.
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Prva objava		
CEN	EN ISO 14155:2011 Klinička ispitivanja medicinskih sredstava za ljude – Dobra klinička praksa (ISO 14155:2011)	27.4.2012.	EN ISO 14155:2011 Napomena 2.1	30.4.2012.
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Prva objava		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilizacija medicinskih proizvoda – Opći zahtjevi za značajke sredstva za sterilizaciju i za provedbu, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih proizvoda (ISO 14937:2009)	7.7.2010.	EN ISO 14937:2000 Napomena 2.1	21.3.2010.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14971:2012 Medicinski proizvodi – Primjena upravljanja rizikom za medicinske proizvode (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012.	EN ISO 14971:2009 Napomena 2.1	30.8.2012.
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacija uz medicinske proizvode – 1. dio: Opći zahtjevi (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15)	Prva objava	EN 980:2008 Napomena 2.1	31.12.2017.
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizacija medicinskih proizvoda – Vlažna toplina – 1. dio: Zahtjevi za provedbu, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih proizvoda (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006.	EN 554:1994 Napomena 2.1	31.8.2009.
CEN	EN 45502-1:1997 Aktivni implantabilni medicinski uređaji – 1. dio: Opći zahtjevi za sigurnost, označavanje i obavijesti koje mora dati proizvođač	27.8.1998.		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Aktivni implantabilni medicinski uređaji – Dio 2-1: Posebni zahtjevi za aktivne implantabilne medicinske uređaje (elektrostimulatore srca) namijenjene liječenju bradiaritmija	8.7.2004.		

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Aktivni implantabilni medicinski uređaji – Dio 2-2: Posebni zahtjevi za aktivne implantabilne medicinske uređaje namijenjene liječenju tahiaritmija (uključuje implantabilne defibrilatore)	27.11.2008.		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	18.1.2011.		

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Aktivni implantabilni medicinski uređaji – Dio 2-3: Posebni zahtjevi za usadne sustave pužnica i slušnih dijelova mozga	18.1.2011.		
---------	--	------------	--	--

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1:2006 Medicinski električni uređaji – 1. dio: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke IEC 60601-1:2005	27.11.2008.	EN 60601-1:1990 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 Napomena 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.	Napomena 3	31.12.2017.

Dodatak napomenama 1. i 3. u vezi s datumima prestanka pretpostavke sukladnosti pri primjeni norme EN 60601-1:2006. Datum prestanka pretpostavke sukladnosti pri primjeni norme EN 60601-1:2006 jest 31.12.2017. Međutim, od 31.12.2015. u Prilogu ZZ normi EN 60601-1:2006 više se ne utvrđuje pretpostavka sukladnosti s bitnim zahtjevima Direktive 90/385/EEZ. Od 1.1.2016. samo se klauzulama i potklauzulama norme EN 60601-1:2006 koje odgovaraju klauzulama i potklauzulama iz Priloga ZZ normi EN 60601-1:2006/A1:2013 propisuje pretpostavka sukladnosti s bitnim zahtjevima Direktive 90/385/EEZ u mjeri navedenoj u Prilogu ZZ normi EN 60601-1:2006/A1:2013.

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Medicinski električni uređaji – Dio 1-6: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Upotrebljivost IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011.		
---------	--	------------	--	--

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 62304:2006 Programske podrške medicinskih uređaja – Održavanje programske podrške za vrijeme životnog vijeka IEC 62304:2006	27.11.2008.		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011.		

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

- ⁽¹⁾ ESO: Europska organizacija za normizaciju:
 — CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruxelles, tel. + 32 2 5500811; faks + 32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)
 — CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruxelles, tel.+32 2 5196871; faks + 32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)
 — ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, tel. +33 492 944200; faks +33 493 654716 (<http://www.etsi.eu>)

Napomena 1: Općenito je datum prestanka pretpostavke o sukladnosti datum povlačenja („dow”) koji određuje Europska organizacija za normizaciju, ali se korisnici ovih normi upozoravaju da to u određenim izvanrednim slučajevima može biti i drugačije.

Napomena 2.1: Nova (ili izmijenjena) norma ima isto područje primjene kao i norma koju zamjenjuje. Navedenog datuma za zamijenjenu normu prestaje vrijediti pretpostavka o sukladnosti s obzirom na osnovne ili druge zahtjeve odgovarajućeg zakonodavstva Unije.

Napomena 2.2: Nova norma ima šire područje primjene od norme koju zamjenjuje. Navedenog datuma za zamijenjenu normu prestaje vrijediti pretpostavka o sukladnosti s obzirom na osnovne ili druge zahtjeve odgovarajućeg zakonodavstva Unije.

Napomena 2.3: Nova norma ima uže područje primjene od norme koju zamjenjuje. Navedenog datuma za (djelomično) zamijenjenu normu prestaje vrijediti pretpostavka o sukladnosti s obzirom na osnovne ili druge zahtjeve odgovarajućeg zakonodavstva Unije za proizvode ili usluge iz područja primjene nove norme. Pretpostavka o sukladnosti s obzirom na osnovne ili druge zahtjeve odgovarajućeg zakonodavstva Unije za proizvode ili usluge koje i dalje pripadaju u područje primjene (djelomično) zamijenjene norme, ali ne pripadaju u područje primjene nove norme, ostaje nepromijenjena.

Napomena 3: U slučaju izmjena, referentna je norma EN CCCC:YYYY, njezine prethodne izmjene ako ih je bilo te nova, citirana izmjena. Prema tome, zamijenjena norma sastoji se od EN CCCC:YYYY i njezinih prethodnih izmjena ako ih je bilo, ali bez nove citirane izmjene. Navedenog datuma za zamijenjenu normu prestaje vrijediti pretpostavka o sukladnosti s obzirom na osnovne ili druge zahtjeve odgovarajućeg zakonodavstva Unije.

NAPOMENA:

- Sve informacije o dostupnosti normi mogu se dobiti od Europske organizacije za normizaciju ili od nacionalnih normizacijskih tijela čiji je popis objavljen u *Službenom listu Europske unije* u skladu s člankom 27. Uredbe (EU) br. 1025/2012 ⁽¹⁾.
- Norme donosi Europska organizacija za normizaciju na engleskom jeziku (CEN i Cenelec objavljuju i na francuskom i njemačkom jeziku). Zatim nacionalna normizacijska tijela prevode naslove normi na sve ostale obvezne službene jezike Europske unije. Europska komisija nije odgovorna za točnost naslova koji se dostavljaju za objavu u *Službenom listu*.
- Upućivanja na ispravke „.../AC:YYYY” objavljuju se samo u informativne svrhe. Ispravkom se uklanjaju tiskarske, jezične i slične pogreške iz teksta norme, a on se može odnositi na jednu ili više jezičnih verzija (engleski, francuski i/ili njemački) norme koju je donijela jedna od europskih organizacija za normizaciju.
- Objava upućivanja u *Službenom listu Europske unije* ne podrazumijeva da su norme dostupne na svim službenim jezicima Europske unije.
- Ovaj popis zamjenjuje sve prethodne popise objavljene u *Službenom listu Europske unije*. Europska komisija osigurava ažuriranje popisa.
- Više informacija o usklađenim normama i drugim europskim normama možete pronaći na internetu:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ SL C 338, 27.9.2014., str. 31.