Komunikazzjoni tal-Kummissjoni fil-qafas tal-implimentazzjoni tad-Direttiva 90/385/KEE tal-Kunsill dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħħlu f'xi parti tal-ġisem

(Pubblikazzjoni ta' titli u referenzi ta' standards armonizzati skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni)

(Test b' rilevanza għaż-ŻEE)

(2017/C 389/02)

ESO [1]	Ir-referenza u t-titlu tal-istandard (u d-dokument ta' referenza)	L-ewwel pubblikazzjoni fil-ĠU	Referenza ta' l-istandard li ġie sostitwit	Data tal-waqfa tal-presunzjoni tal-konformità ta' l-istandard li ġie sostitwit Nota 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizzazzjoni ta' apparati mediċi – Rekwiżiti biex apparati mediċi jkun desinjati "STERILI" – Parti 1: Rekwiżiti għal apparati mediċi sterilizzati terminalment	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Nota 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Sterilizzazzjoni ta' apparati mediċi – Rekwiżiti biex apparati mediċi jkun desinjati "STERILI" – Parti 2: Rekwiżiti għal apparati mediċi pproċessati aspetikament	13.5.2016	EN 556-2:2003 Nota 2.1	30.6.2016
CEN	EN 1041:2008 Informazzjoni pprovduta mill-manifattur ma' apparati mediċi	19.2.2009	EN 1041:1998 Nota 2.1	31.8.2011
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi – Parti 1: Evalwazzjoni u ttestjar fl-ambitu ta' sistema ta' mmaniġġjar tar-riskju (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Nota 2.1	21.3.2010
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi – Parti 3: Testijiet għal ġenotossiċità, karċinoġeniċita u tossiċità riproduttiva (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015		
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi – Parti 4: Selezzjoni ta' testijiet għal interazzjoni mad-demm (ISO 10993-4:2002, inkluż Amd 1:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Nota 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi – Parti 5: Testijiet għal ċitotossiċità in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Nota 2.1	31.12.2009
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi – Parti 6: Testijiet għall-effetti lokali wara l-implantazzjoni (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi – Parti 7: Residwi ta' sterilizzazzjoni minn ossidu ta' etilene (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi – Parti 9: Qafas għall-identifikazzjoni u kwantifikazzjoni ta' prodotti li jistgħu jikkaġunaw degradazzjoni (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi – Parti 11: Testijiet għal tossiċità sistematika (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi – Parti 12: Preparazzjoni ta' kampjuni u materjal ta' referenza (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013	EN ISO 10993-12:2009 Nota 2.1	31.1.2013
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi – Parti 13: Identifikazzjoni u kwantifikazzjoni ta' prodotti soġġetti għal degradazzjoni minn apparati mediċi polimeriċi (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Nota 2.1	31.12.2010
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi – Parti 16: Disinn ta' studju tossikokinetiku għal prodotti soġġetti għal degradazzjoni u li jistgħu jnixxu (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Nota 2.1	31.8.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi – Parti 17: Stabbilir ta' limiti permessi għal sustanzi li jistgħu jnixxu (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi – Parti 18: Karatterizzazzjoni kimika ta' materjali (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Nota 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa – Ossidu ta' etilene – Parti 1: Rekwiżiti għall-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilazzjoni għal apparat mediku (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Nota 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa – Radjazzjoni – Parti 1: Rekwiżiti għall-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilazzjoni għal apparat mediku (ISO 11137-1:2006)	13.5.2016	EN ISO 11137-1:2006 Nota 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa – Radjazzjoni – Parti 2: Iffissar tad-doża ta' sterilizzazzjoni (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Nota 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa – Indikaturi bijoloġiċi – Part 2: Indikaturi bijoloġiċi għal proċessi ta' sterilizzazzjoni b'ossidu ta' l-etilene (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa – Indikaturi bijoloġiċi – Part 3: Indikaturi bijoloġiċi għal proċessi ta' sterilizzazzjoni bi sħana umda (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa – Indikaturi kimiċi – Parti 1: Rekwiżiti ġenerali (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Materjal ta' ppakkjar għal apparati mediċi sterilizzati b'mod terminali – Parti 1: Rekwiżiti għal materjali, sistemi li joħolqu barriera sterili u sistemi ta' ppakkjar sterili (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa – Radjazzjoni – Parti 1: Rekwiżiti għall-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilizzazzjoni għal apparat mediku (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Nota 2.1	31.10.2006
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa – Metodi mikrobijoloġiċi – Parti 2: Testijiet ta' sterilità magħmulin fid-definizzjoni, validazzjoni u manutenzjoni ta' proċess ta' sterilizzazzjoni (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa – Parti 1: Rekwiżiti ġenerali (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Nota 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa – Part 2: Filtrazzjoni (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa – Parti 3: Lijofilazzjoni (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa – Parti 4: Teknoloġiji nodfa fil-post stess (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa – Parti 5: Sterilizzazzjoni fil-post stess (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa – Parti 6: Sistemi li jiżolaw (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa – Parti 7: proċessi alternattivi għal apparat mediku u prodotti assoċjati (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Apparati mediċi – Sistemi ta' mmaniġġjar tal-kwalità – Rekwiżiti għal skopijiet regolatorji (ISO 13485:2016)	Din hi l-ewwel pubblikazzjoni	EN ISO 13485:2012 Nota 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Din hi l-ewwel pubblikazzjoni		
CEN	EN ISO 14155:2011 Investigazzjoni klinika ta' apparati mediċi għal suġġetti umani – Prattika klinika tajba (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Nota 2.1	30.4.2012
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Din hi l-ewwel pubblikazzjoni		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa – Rekwiżiti ġenerali għal karatterizzazzjoni ta' aġenti sterilizzanti u l-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilizzazzjoni għal apparati mediċi (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Nota 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14971:2012 Apparati mediċi – Applikazzjoni ta' mmaniġġjar tar-riskju għal apparati mediċi (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Nota 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Apparati mediċi – Simboli biex jintużaw ma' tikketti ta' tagħmir mediku, tikkettjar u informazzjoni li trid tingħata – Parti 1: Rekwiżiti ġenerali (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15)	Din hi l-ewwel pubblikazzjoni	EN 980:2008 Nota 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa – Sħana umda – Parti 1: Rekwiziti għal zvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċessi ta' sterilizzazzjoni għal apparati mediċi (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Nota 2.1	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Tagħmir mediku attiv li jista' jkun impjantat fil-ġisem – Parti 1: Rekwiżiti ġenerali għas-sigurtà, immarkar u informazzjoni li trid tkun mogħtija mill-manifattur	27.8.1998		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Tagħmir mediku attiv li jista' jkun impjantat fil-ġisem – Parti 2-1: Rekwiżiti partikolari għal apparati mediċi attivi li jistgħu jkunu impjantati fil-ġisem maħsubin biex jikkuraw il-bradiarritmija (pacemakers kardijaċi)	8.7.2004		

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Tagħmir mediku impjantabbli attiv – Parti 2-2: Rekwiżiti partikolari għal apparati mediċi attivi li jiddaħħlu fil-ġisem maħsubin biex jikkuraw it-takiarritmija (inklużi defibrillaturi li jiddaħħlu fil-ġisem)	27.11.2008		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	18.1.2011		

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Tagħmir mediku attiv li jista' jkun impjantat fil-ġisem – Parti 2-3: Rekwiżiti partikolari għal sistemi ta' implantazzjoni fil-parti t'isfel tal-moħħ li għandhom x'jaqsmu ma' ħofret il-widna u massmigħ	18.1.2011		

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1:2006 Apparati elettromediċi – Parti 1: Rekwiżiti ġenerali għas-sigurtà bażika u operat essenzjali IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 Nota 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	Nota 3	31.12.2017

Addendum tan-Nota 1 u n-Nota 3 dwar d-dati tal-waqfa tal-preżunzjoni tal-konformità meta tapplika l-EN 60601-1:2006.
Id-data tal-waqfa tal- preżunzjoni tal-konformità meta tapplika l-EN 60601-1:2006 hija 31.12.2017. Madankollu, l-Anness ZZ tal-EN 60601-1: 2006 ma jispeċifikax il-preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali tad-Direttiva 90/385/KEE fl-31.12.2015. Mill-1.1.2016, il-klawżoli u s-subklawżoli tal-EN 60601-1:2006 biss li jikkorrispondu mal-klawżoli u s-subklawżoli msemmija fl-Anness ZZ tal-EN 60601-1: 2006/A1:2013 jipprovdu l-preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali tad-Direttiva 90/385/KEE, sa fejn hu indikat fl-Anness ZZ tal-EN 60601-1:2006/A1:2013.

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Tagħmir elettromediku – Parti 1-6: Rekwiżiti ġenerali għas-sigurtà bażika u operat essenzjali – Standard kollaterali: Li jista' jintuża IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011		

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 62304:2006 Softwer għal tagħmir mediku – Proċessi mill bidu sat-tmien is-softwer IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

([1]) ESO: Organizzazzjonijiet Ewropej tal-istandardizzazzjoni:
— CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, Tel. +32 2 5500811; faks + 32 2 5500819 (http://www.cen.eu)
— CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, 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)

Nota 1: Ġeneralment id-data li fiha tintemm il-preżunzjoni ta' konformità tkun id-data tar-revoka ("dow"), stabbilita mill-organizzazzjonijiet Ewropej tal-istandardizzazzjoni, iżda l-utenti għandhom jinnotaw li f'ċerti każijiet eċċezzjonali dan jista' jkun mod ieħor.

Nota 2.1: L-istandard il-ġdid (jew emendat) għandu l-istess għan bħall-istandard li ġie sostitwit. Fid-data speċifikata, l-istandard li ġie sostitwit, jieqaf milli jagħti preżunzjoni ta' konformità mal-rekwiżiti essenzjali jew oħrajn fil-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni.

Nota 2.2: L-istandard il-ġdid għandu għan usa' mill-istandard li ġie sostitwit. Fid-data speċifikata, l-istandard li ġie sostitwit, jieqaf milli jagħti preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali jew oħrajn fil-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni.

Nota 2.3: L-istandard il-ġdid għandu għan aktar speċifiku mill-istandard li ġie sostitwit. Fid-data speċifikata, l-istandard li ġie sostitwit (parzjalment) jieqaf milli jagħti preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali fil-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni għal dawk il-prodotti jew dawk is-servizzi li jaqgħu fl-ambitu tal-istandard ġdid. Ma tiġix effettwata preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali jew oħrajn fil-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni għall-prodotti jew is-servizzi li xorta jaqgħu fil-ambitu tal-istandard li ġie sostitwit (parzjalment), iżda li ma jaqgħux fl-ambitu tal-istandard il-ġdid.

Nota 3: F'każ ta' emendi, l-istandard ta' referenza huwa EN CCCCC:YYYY, l-emendi preċedenti tiegħu, jekk kien hemm, u l-emenda l-ġdida kkwotata. Għalhekk l-istandard li ġie sostitwit jikkonsisti f'EN CCCCC:YYYY u l-emendi preċedenti tiegħu, jekk kien hemm, iżda mingħajr l-emenda l-ġdida kkwotata. Fid-data speċifikata, l-istandard li ġie sostitwit jieqaf milli jagħti l-preżużjoni ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali jew oħrajn fil-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni.

NOTA:

— Kwalunkwe informazzjoni dwar id-disponibbiltà tal-istandards tista' tinkiseb jew mill-Organizzazzjonijiet Ewropej tal-Istandardizzazzjoni jew mill-korpi nazzjonali tal-istandardizzazzjoni, li l-lista tagħhom hija ppubblikata f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* skont l-Artikolu 27 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 ([1]).

— L-istandards jiġu adottati mill-Organizzazzjonijiet Ewropej tal-Istandardizzazzjoni bl-Ingliż (is-CEN u s-CENELEC jippubblikaw ukoll bil-Franċiż u l-Ġermaniż). Sussegwentement, it-titli tal-istandards jiġu tradotti fil-lingwi uffiċjali meħtieġa l-oħrajn kollha tal-Unjoni Ewropea mill-korpi nazzjonali tal-istandardizzazzjoni. Il-Kummissjoni Ewropea mhix responsabbli mill-korrettezza tat-titli li tressqu għall-pubblikazzjoni fil-Ġurnal Uffiċjali.

— Ir-referenzi għar-Rettifiki "…/AC:YYYY" jiġu ppubblikati biss għall-informazzjoni. Rettifika tneħħi l-iżbalji tal-istampar, dawk lingwistiċi jew żbalji simili mit-test ta' standard u jista' jkun jirreferi għal verżjoni ta' lingwa waħda jew iktar (bl-Ingliż, bil-Franċiż u/jew bil-Ġermaniż) ta' standard kif adottat minn xi organizzazzjoni Ewropea għall-istandardizzazzjoni.

— Il-pubblikazzjoni tar-referenzi f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* ma timplikax li l-istandards huma disponibbli fil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni Ewropea.

— Din il-lista tieħu post il-listi kollha preċedenti pubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali ta l-Unjoni Ewropea*. Il-Kummissjoni Ewropea tiżgura l-aġġornament ta' din il-lista.

— Aktar informazzjoni dwar standards armonizzati u standards oħra Ewropej tinsab fl-Internet fuq

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

---

([1]) ĠU C 338, 27.9.2014, p. 31.