

Mededeling van de Commissie in het kader van de uitvoering van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen

(Bekendmaking van titels en referentienummers van geharmoniseerde normen in het kader van de harmonisatiewetgeving van de Unie)

(voor de EER relevante tekst)

(2017/C 389/02)

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentiedocument)	Eerste bekendmaking PB	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanziën van de vervangen norm vervalt Noot 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Eisen voor medische hulpmiddelen die als „steriel” moeten worden gemerkt — Deel 1: Eisen voor de eindverpakking van medische hulpmiddelen	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Noot 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Eisen voor medische hulpmiddelen die als „steriel” moeten worden gemerkt — Deel 2: Eisen voor aseptisch behandelde medische hulpmiddelen	13.5.2016	EN 556-2:2003 Noot 2.1	30.6.2016
CEN	EN 1041:2008 Informatie die door de fabrikant bij medische hulpmiddelen wordt geleverd	19.2.2009	EN 1041:1998 Noot 2.1	31.8.2011
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 1: Evaluatie en beproeving binnen risicomangementproces (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Noot 2.1	21.3.2010
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 3: Beproevingen op genotoxiciteit, carcinogeniteit en voortplantingstoxiciteit (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015		
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 4: Keuze van beproevingen voor de wisselwerking met bloed	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Noot 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 5: Beproeving op in-vitrocytotoxiciteit (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Noot 2.1	31.12.2009
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 6: Beproevingen op plaatselijke effecten na implantatie (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 7: Ethyleenoxidesterilisatie-residuen (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 9: Raamwerk voor de identificatie en kwantificering van potentiële afbraakproducten (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 11: Beproevingen op systematische toxiciteit (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 12: Monstervoorbereiding en referentiematerialen (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013	EN ISO 10993-12:2009 Noot 2.1	31.1.2013
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 13: Identificatie en kwantificering van degradatie producten van medische hulpmiddelen van polymeer (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Noot 2.1	31.12.2010
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 16: Ontwerp voor toxikinetische studies voor degradatieproducten en uit het materiaal lekkende stoffen (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Noot 2.1	31.8.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 17: Vaststellen van toelaatbare grenzen voor uitlogende stoffen (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 18: Chemische karakterisering van materialen (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Noot 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Ethyleenoxide — Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Noot 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Radiatie — Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 11137-1:2006)	13.5.2016	EN ISO 11137-1:2006 Noot 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Radiatie — Deel 2: Vaststellen van de sterilisatiedosering (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Noot 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Biologische indicatoren — Deel 2: Biologische indicatoren voor ethyleenoxidesterilisatieprocessen (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Biologische indicatoren — Deel 3: Biologische indicatoren voor stoomsterilisatieprocessen (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Chemische indicatoren — Deel 1: Algemene eisen (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking — Deel 1: Materiaaleisen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Microbiologische methodes — Deel 1: Bepaling van de populatie van micro-organismen op producten (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Noot 2.1	31.10.2006
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisatie van medische apparatuur — Microbiologische methodes — Deel 2: Steriliteitsproeven uitgevoerd bij de definitie, validatie en onderhoud van een steriliteitsproces (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Aseptisch verwerken van producten in de gezondheidszorg — Deel 1: Algemene eisen (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Noot 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptisch verwerken van producten in de gezondheidszorg — Deel 2: Filtering (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Noot 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg — Deel 3: Lyophilisatie (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Noot 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptisch verwerken van producten in de gezondheidszorg — Deel 4: Clean-in-place technologieën (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Noot 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg — Deel 5: Plaatselijke sterilisatie (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Noot 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg — Deel 6: Isolatiesystemen (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Noot 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg — Deel 7: Alternatieve processen voor atypische medische apparatuur en combinatieproducten (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Medische hulpmiddelen — Kwaliteitsmanagementsystemen — Eisen voor reguleringsdoel-einden (ISO 13485:2016)	Dit is de eerste bekendmaking	EN ISO 13485:2012 Noot 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Dit is de eerste bekendmaking		
CEN	EN ISO 14155:2011 Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen — Goede klinische praktijkrichtlijnen (GCP) (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Noot 2.1	30.4.2012
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Dit is de eerste bekendmaking		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Algemene eisen voor karakterisering van sterilisatiestoffen en ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Noot 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14971:2012 Medische hulpmiddelen — Toepassing van risicomangement voor medische hulpmiddelen (corrected and reprinted 2012-07) (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Noot 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Medische hulpmiddelen — Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening — Deel 1: Algemene eisen (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15)	Dit is de eerste bekendmaking	EN 980:2008 Noot 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Stoom — Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Noot 2.1	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen — Deel 1: Algemene eisen voor veiligheid, aanduiding en informatie te verstrekken door de fabrikant	27.8.1998		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen — Deel 2-1: Bijzondere eisen voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen bestemd voor de behandeling van bradyarrhythmia (cardiale pacemakers)	8.7.2004		

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen — Deel 2-2: Bijzondere eisen voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen bestemd voor de behandeling van tachyarrhythmia (inclusief implanteerbare defibrillators)	27.11.2008		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	18.1.2011		

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen — Deel 2-3: Bijzondere eisen voor cochleaire en auditieve hersenstamimplantaatsystemen	18.1.2011		
---------	--	-----------	--	--

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1:2006 Medische elektrische toestellen — Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 Noot 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	Noot 3	31.12.2017

Addendum bij noot 1 en noot 3 inzake de data waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalft bij de toepassing van EN 60601-1:2006.

Bij de toepassing van EN 60601-1:2006 is 31 december 2017 de datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalft. De einddatum voor het in bijlage ZZ bij EN 60601-1:2006 gepreciseerde vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen van Richtlijn 90/385/EEG is evenwel 31 december 2015. Vanaf 1 januari 2016 geldt het vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen van Richtlijn 90/385/EEG, tot op de in bijlage ZZ bij EN 60601-1:2006/A1:2013 vermelde hoogte, uitsluitend voor de bepalingen en subbepalingen van EN 60601-1: 2006 die overeenstemmen met de bepalingen en subbepalingen waarnaar in bijlage ZZ bij EN 60601-1:2006/A1:2013 wordt verwezen.

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Medische elektrische toestellen — Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie — Secundaire norm — Bruikbaarheid IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011		
---------	--	-----------	--	--

([†]) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 62304:2006 Software voor medische hulpmiddelen — Processen in levenscyclus van programmatuur IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

- (¹) ENO: Europese normalisatieorganisatie:
 — CEN: Marnixlaan 17, 1000 Brussel, België, tel. +32 25500811; fax +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)
 — CENELEC: Marnixlaan 17, 1000 Brussel, België, tel. +32 25196871; fax +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)
 — ETSI: 650, route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, Frankrijk, tel. +33 492944200; fax +33 493654716, (<http://www.etsi.eu>)

Noot 1: In het algemeen is de datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalft, de door de Europese normalisatieorganisaties vastgestelde datum van intrekking, maar gebruikers van de norm worden erop gewezen dat dit in bepaalde uitzonderlijke gevallen anders kan zijn.

Noot 2.1: De nieuwe (of gewijzigde) norm heeft dezelfde werkingssfeer als de vervangen norm. Op de aangegeven datum vervalft het ten aanzien van de vervangen norm bestaande vermoeden van overeenstemming met de essentiële of andere eisen van de desbetreffende EU-wetgeving.

Noot 2.2: De nieuwe norm heeft een ruimere werkingssfeer dan de vervangen norm. Op de aangegeven datum vervalft het ten aanzien van de vervangen norm bestaande vermoeden van overeenstemming met de essentiële of andere eisen van de desbetreffende EU-wetgeving.

Noot 2.3: De nieuwe norm heeft een beperktere werkingssfeer dan de vervangen norm. Op de aangegeven datum vervalt het ten aanzien van de (gedeeltelijk) vervangen norm bestaande vermoeden van overeenstemming met de essentiële of andere eisen van de desbetreffende EU-wetgeving voor de producten of diensten die binnen de werkingssfeer van de nieuwe norm vallen. Het vermoeden van overeenstemming met de essentiële of andere eisen van de desbetreffende EU-wetgeving voor producten en diensten die binnen de werkingssfeer van de (gedeeltelijk) vervangen norm vallen maar niet binnen de werkingssfeer van de nieuwe norm vallen, blijft bestaan.

Noot 3: In het geval van wijzigingsbladen is de norm waarnaar verwezen wordt EN CCCCC:YYYY, de voorafgaande wijzigingsbladen, indien die er zijn, en het nieuw genoemde wijzigingsblad. De vervangen norm bestaat daarom uit EN CCCCC:YYYY en de voorafgaande wijzigingsbladen, indien die er zijn, maar zonder het nieuw genoemde wijzigingsblad. Op de aangegeven datum vervalt het vermoeden van overeenstemming met de essentiële of andere eisen van de desbetreffende EU-wetgeving.

WAARSCHUWING:

- Iedere informatie betreffende de beschikbaarheid van de normen kan verkregen worden ofwel bij de Europese normalisatieorganisaties ofwel bij de nationale normalisatie-instellingen, waarvan overeenkomstig artikel 27 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 ⁽¹⁾ een lijst in het *Publicatieblad van de Europese Unie* wordt bekendgemaakt.
- Normen worden door de Europese normalisatieorganisaties vastgesteld in het Engels (CEN en Cenelec publiceren ook in het Frans en Duits). Vervolgens vertalen de nationale normalisatie-instellingen de titels van de normen in alle andere officiële talen van de Europese Unie. De Europese Commissie is niet verantwoordelijk voor de juistheid van de titels die ter publicatie in het *Publicatieblad* worden aangeboden .
- Verwijzingen naar corrigenda „.../AC:YYYY” worden alleen ter informatie bekendgemaakt. Een corrigendum verwijdert druk-, taal- en vergelijkbare fouten uit de tekst van een norm en kan een of meerdere taalversies (Engels, Frans en/of Duits) van een norm betreffen, zoals aangenomen door een Europese normalisatieorganisatie.
- De publicatie van de verwijzingen in het *Publicatieblad van de Europese Unie* houdt niet in dat de normen beschikbaar zijn in alle officiële talen van de Europese Unie.
- Deze lijst vervangt de vorige lijsten die in het *Publicatieblad van de Europese Unie* gepubliceerd werden. De Commissie zal er zorg voor dragen dat de huidige lijst regelmatig wordt bijgewerkt.
- Meer informatie over geharmoniseerde en andere Europese normen kunt u vinden op Europa:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ PB C 338 van 27.9.2014, blz. 31.