

Comunicarea Comisiei în cadrul implementării Directivei 90/385/CEE a Consiliului privind armonizarea legislativă a statelor membre referitoare la dispozitivele medicale implantabile active

(Publicarea titlurilor și a referințelor standardelor armonizate în temeiul legislației Uniunii în materie de armonizare)

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2017/C 389/02)

OES ⁽¹⁾	Referința și titlul standardului (și documentul de referință)	Prima publicare în JO	Referința standardului înlocuit	Data încetării prezumției de conformitate a standardului înlocuit Nota 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate „STERIL”. Partea 1: Cerințe pentru dispozitivele medicale sterilizate în faza finală	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 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate „STERIL”. Partea 2: Cerințe pentru dispozitivele medicale procesate aseptice	13.5.2016	EN 556-2:2003 Nota 2.1	30.6.2016
CEN	EN 1041:2008 Informații furnizate de producătorul de dispozitive medicale	19.2.2009	EN 1041:1998 Nota 2.1	31.8.2011
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 1: Evaluare și încercare în cadrul unui proces de management al riscului (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 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 3: Teste pentru genotoxicitate, carcinogenitate și toxicitate asupra funcției de reproducere (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015		
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 4: Selectarea testelor pentru interacțiunile cu sângele	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 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 5: Teste pentru citotoxicitate 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 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 6: Teste pentru efecte locale după implantare (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 7: Reziduuri de sterilizare cu oxid de etilenă (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 9: Cadru pentru identificarea și cuantificarea produșilor potențiali de degradare (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 11: Încercări de toxicitate sistemică (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 12: Pregătirea probelor și materiale de referință (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013	EN ISO 10993-12:2009 Nota 2.1	31.1.2013
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 13: Identificare și cuantificare a produselor de degradare din dispozitive medicale pe bază de polimeri (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Nota 2.1	31.12.2010
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 16: Proiectarea studiilor toxicocinetice pentru produse de degradare și substanțe extractibile (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Nota 2.1	31.8.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 17: Stabilirea limitelor admisibile pentru substanțe extractibile (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 18: Caracterizare chimică a materialelor (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 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Oxid de etilenă. Partea 1: Cerințe de dezvoltare, validare și control de rutină al proceselor de sterilizare pentru dispozitivele medicale (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Nota 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Iradiere. Partea 1: Cerințe pentru implementare, validare și control de rutină pentru procesul de sterilizare a dispozitivelor medicale	13.5.2016	EN ISO 11137-1:2006 Nota 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Iradiere. Partea 2: Stabilirea dozei de sterilizare (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Nota 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Indicatori biologici. Partea 2: Indicatori biologici pentru sterilizarea cu oxid de etilenă (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Indicatori biologici. Partea 3: Indicatori biologici pentru sterilizarea la căldură umedă (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Indicatori chimici. Partea 1: Cerințe generale (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Partea 1: Cerințe pentru materiale, sisteme de bariere sterile și sisteme de ambalare (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Metode microbiologice. Partea 1: Determinarea populației de microorganisme pe produs (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 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Metode microbiologice. Partea 2: Teste de sterilitate efectuate la definirea, validarea și mentenanța unui proces de sterilizare (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 1: Cerințe generale	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Nota 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 2: Filtrare (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 3: Liofilizare (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 4: Tehnologiile de curățare la fața locului (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 5: Sterilizare la fața locului (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 6: Sisteme izolatoare (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 7: Procese alternative pentru dispozitive medicale și produse de combinare (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare (ISO 13485:2016)	Aceasta este prima publicare	EN ISO 13485:2012 Nota 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Aceasta este prima publicare		
CEN	EN ISO 14155:2011 Investigația clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani. Bună practică clinică (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Nota 2.1	30.4.2012
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Aceasta este prima publicare		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilizarea produselor medicale pentru îngrijirea sănătății. Cerințe generale pentru caracterizarea agentului de sterilizare, desfășurarea, validarea și controlul de rutină al proceselor de sterilizare pentru dispozitivele medicale (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 Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale (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 Dispozitive medicale. Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate. Partea 1: Cerințe generale (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15)	Aceasta este prima publicare	EN 980:2008 Nota 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Căldură umedă. Partea 1: Cerințe pentru implementare, validare și control de rutină pentru procese de sterilizare a dispozitivelor medicale (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Nota 2.1	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Dispozitive medicale implantabile active. Partea 1: Cerințe generale de securitate, marcare și informații furnizate de producător	27.8.1998		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Dispozitive medicale implantabile active. Partea 2-1: Cerințe particulare pentru dispozitivele medicale implantabile active pentru tratarea bradiaritmiei (stimulatoare cardace)	8.7.2004		

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Dispozitive medicale implantabile active. Partea 2-2: Cerințe particulare pentru dispozitive medicale implantabile active destinate tratamentului tahiaritmiilor (inclusiv defibrilatoare implantabile)	27.11.2008		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	18.1.2011		

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Dispozitive medicale implantabile active. Partea 2-3: Cerințe particulare pentru sisteme de implant cohlear și sisteme de implant auditiv de trunchi cerebral	18.1.2011		
---------	--	-----------	--	--

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1:2006 Aparate electromedicale. Partea 1: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale 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 la nota 1 și la nota 3 privind datele încetării prezumției de conformitate atunci când se aplică standardul EN 60601-1:2006. Data încetării prezumției de conformitate atunci când se aplică standardul EN 60601-1:2006 este 31.12.2017. Cu toate acestea, anexa ZZ la standardul EN 60601-1: 2006 nu mai specifică prezumția de conformitate cu cerințele esențiale ale Directivei 90/385/CEE începând cu data de 31.12.2015. Începând cu 1.1.2016, doar clauzele și sub-clauzele standardului EN 60601-1: 2006 care corespund clauzelor și sub-clauzelor menționate în anexa ZZ la standardul EN 60601-1:2006/A1:2013 oferă prezumția de conformitate cu cerințele esențiale ale Directivei 90/385/CEE, în măsura menționată în anexa ZZ la standardul EN 60601-1:2006/A1:2013.

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Aparate electromedicale. Partea 1-6: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale. Standard colateral: Aptitudini de utilizare IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011		
---------	---	-----------	--	--

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 62304:2006 Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

- ⁽¹⁾ ESO: Organismul european de standardizare:
— CEN: Avenue Marnix 17, 1000, Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel. +32 25500811; fax +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)
— CENELEC: Avenue Marnix 17, 1000, Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel. +32 25196871; fax +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)
— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tel. +33 492 944200; fax +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

Nota 1: În general, data încetării prezumției de conformitate va fi data retragerii („dow”), stabilită de Organismul european de standardizare, însă se atrage atenția utilizatorilor acestor standarde asupra faptului că, în anumite cazuri excepționale, aceasta poate fi diferită.

Nota 2.1: Standardul nou (sau amendamentul acestuia) are același domeniu de aplicare ca și standardul înlocuit. La data precizată, standardul înlocuit își încetează prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii.

Nota 2.2: Standardul nou are un domeniu de aplicare mai larg decât standardul înlocuit. La data precizată, standardul înlocuit își încetează prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii.

Nota 2.3: Standardul nou are un domeniu de aplicare mai restrâns decât standardul înlocuit. La data precizată, standardul (parțial) înlocuit își încetează prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii pentru acele produse sau servicii care cad sub incidența domeniului de aplicare a noului standard. Prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii pentru produsele sau serviciile care rămân în același domeniu de aplicare a standardului (parțial) înlocuit, dar care nu intră în domeniul de aplicare a standardului nou, nu este afectată.

Nota 3: În cazul amendamentelor, standardul de referință este EN CCCC:YYYY, amendamentele sale anterioare, dacă există, și noul amendament citat. Prin urmare, standardul înlocuit se compune din EN CCCC:YYYY și amendamentele sale anterioare, dacă există, însă fără noul amendament citat. La data precizată, standardul înlocuit își încetează prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii.

NOTĂ:

- Se pot obține informații privind disponibilitatea standardelor fie de la Organismul european de standardizare, fie de la organismele naționale de standardizare, o listă a căroră se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* în conformitate cu articolul 27 din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾.
- Standardele sunt adoptate de către organismele europene de standardizare în limba engleză (CEN și Cenelec le publică, de asemenea, în franceză și germană). Ulterior, titlurile standardelor sunt traduse în toate celelalte limbi oficiale ale Uniunii Europene solicitate de către organismele naționale pentru standardizare. Comisia Europeană nu este responsabilă de corectitudinea titlurilor care au fost prezentate pentru publicare în *Jurnalul Oficial*.
- Trimiterile la Rectificarea „.../AC:YYYY” se publică numai cu titlu informativ. O rectificare elimină erorile de tipărire, lingvistice sau similare din textul unui standard și se poate referi la una sau la mai multe versiuni lingvistice (engleză, franceză și/sau germană) ale unui standard, astfel cum a fost adoptat de un organism de standardizare european.
- Publicarea referințelor în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* nu implică faptul că standardele sunt disponibile în toate limbile oficiale ale Uniunii Europene.
- Această listă înlocuiește toate listele publicate anterior în *Jurnalul Oficial la Uniunii Europene*. Comisia Europeană asigură actualizarea acestei liste.
- Mai multe informații privind standardele armonizate și alte standarde europene se pot găsi pe internet, la adresa:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ JO C 338, 27.9.2014, p. 31.