

Kommissionens meddelande inom ramen för genomförandet av rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation

(Offentliggörande av titlar på och hänvisningar till harmoniserade standarder inom ramen för unionslagstiftningen om harmonisering)

(Text av betydelse för EES)

(2017/C 389/02)

ESO ⁽¹⁾	(Beteckning och titel på standarden (samt referensdokument))	Första offentliggörandet EGT/EUT	Hänvisning till den ersatta standarden	Datum då den ersatta standarden upphör att ge presumtion om överensstämmelse Anm. 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisering av medicintekniska produkter – Krav för märkning med symbolen "STERIL" – Del 1: Krav för medicintekniska produkter steriliserade i slutna förpackningar	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Anmärkning 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Sterilisering av medicintekniska produkter – Krav för märkning med symbolen "STERILE" – Del 2: Krav på aseptiskt tillverkade medicintekniska produkter	13.5.2016	EN 556-2:2003 Anmärkning 2.1	30.6.2016
CEN	EN 1041:2008 Information som ska tillhandahållas av tillverkare av medicintekniska produkter	19.2.2009	EN 1041:1998 Anmärkning 2.1	31.8.2011
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och provning inom ett riskhanteringssystem (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Anmärkning 2.1	21.3.2010
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 3: Provning av genotoxicitet, carcinogenitet och toxisk inverkan på reproduktionen (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015		
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 4: Val av provningsmetoder för interaktion med blod (ISO 10993-4:2002, inklusive Amd 1:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Anmärkning 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 5: Prövning för cytotoxicitet in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Anmärkning 2.1	31.12.2009
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 6: Prövning för lokala reaktioner efter implantation (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 7: Rester från sterilisering med etylenoxid (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 9: Ram för identifiering och kvantifiering av potentiella nedbrytningsprodukter (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 11: Prövning av systemisk toxicitet (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 12: Provberedning och referensmaterial (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013	EN ISO 10993-12:2009 Anmärkning 2.1	31.1.2013
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 13: Identifiering och kvantifiering av nedbrytningsprodukter från polymermaterial (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Anmärkning 2.1	31.12.2010
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 16: Utformning av toxikokinetiska studier avseende nedbrytnings- och urlakningsprodukter (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Anmärkning 2.1	31.8.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 17: Förfarande att fastställa tillåtliga gränsvärden för utlösliga ämnen (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 18: Kemisk karaktärisering av material (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Anmärkning 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilisering av medicintekniska produkter – Etylenoxid – Krav för utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocessen (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Anmärkning 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisering av sjukvårdsprodukter – Strålning – Del 1: Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 11137-1:2006, inklusive Amd 1:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-1:2006 Anmärkning 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterilisering av sjukvårdsprodukter – Strålning – Del 2: Fastställande av steriliseringsdos (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Anmärkning 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter – Biologiska indikatorer – Del 2: Biologiska indikatorer för steriliseringsprocesser med etylenoxid (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter – Biologiska indikatorer – Del 3: Biologiska indikatorer för steriliseringsprocesser med fuktig värme (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter – Kemiska indikatorer – Del 1: Allmänna krav (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras – Del 1: Krav på material, sterilbarriär- och förpackningssystem (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilisering av medicintekniska produkter – Mikrobiologiska metoder – Del 1: Skattning av antalet mikroorganismer på produkter (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Anmärkning 2.1	31.10.2006
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter – Mikrobiologiska metoder – Del 2: Steriliseringstest för att definiera, validera och upprätthålla en steriliseringsprocess (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 1: Allmänna krav (ISO 13408-1:2008, inklusive Amd 1:2013)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Anmärkning 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 2: Filtrering (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmärkning 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptic processing of health care products – Part 3: Lyophilization (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmärkning 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 4: Rengöring på plats (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmärkning 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 5: Sterilisering på plats (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmärkning 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 6: Isolatorsystem (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmärkning 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 7: Alternativa processer för medicintekniska produkter och kombinerade produkter (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål (ISO 13485:2016)	Detta är det första offentliggörandet	EN ISO 13485:2012 Anmärkning 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Detta är det första offentliggörandet		
CEN	EN ISO 14155:2011 Klinisk prövning av medicintekniska produkter – God klinisk praxis (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Anmärkning 2.1	30.4.2012
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Detta är det första offentliggörandet		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter – Generella krav på steriliseringsmedium samt utveckling, utvärdering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Anmärkning 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14971:2012 Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter (ISO 14971:2007, rättad version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Anmärkning 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav (ISO 15223-1:2016, rättad version 2016-12-15)	Detta är det första offentliggörandet	EN 980:2008 Anmärkning 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilisering av medicintekniska produkter – Mätad vattenånga – Utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Anmärkning 2.1	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Aktiva implanterbara medicintekniska produkter – Del 1: Allmänna fordringar för säkerhet och märkning samt för information som lämnas av tillverkaren	27.8.1998		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Aktiva implanterbara medicintekniska produkter – Del 2-1: Särskilda fordringar på bradypacemakrav (hjärststimulatorer)	8.7.2004		

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Aktiva implanterbara medicintekniska produkter – Del 2-2: Särskilda fordringar på aktiva implanterbara medicintekniska produkter avsedda att behandla takyarytmier (inklusive implanterbara defibrillatorer)	27.11.2008		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	18.1.2011		

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Aktiva implanterbara medicintekniska produkter – Del 2-3: Särskilda krav för kokleaimplantat-system	18.1.2011		
---------	--	-----------	--	--

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1:2006 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 Anmärkning 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	Anmärkning 3	31.12.2017

Addendum till Anmärkning 1 och Anmärkning 3 avseende datum då EN 60601-1:2006 upphör att ge presumtion om överensstämmelse EN 60601-1:2006 upphör att ge presumtion om överensstämmelse den 31 december 2017. Bilaga ZZ till EN 60601-1:2006 upphör dock att ge presumtion om överensstämmelse med de väsentliga kraven i direktiv 90/385/EEG den 31 december 2015. Från och med den 1 januari 2016 ger endast de avsnitt och underavsnitt i EN 60601-1:2006 som motsvarar de avsnitt och underavsnitt som det hänvisas till i bilaga ZZ till 60601-1:2006/A1:2013 presumtion om överensstämmelse med de väsentliga kraven i direktiv 90/385/EEG i den omfattning som anges i bilaga ZZ till EN 60601-1:2006/A1:2013.

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 1-6: Allmänna fordringar – Tillägsstandard: Användarvänlighet IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011		
---------	---	-----------	--	--

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 62304:2006 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Livscykelprocesser för programvara IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

- (¹) ESO: Europeisk standardiseringsorganisation:
 — CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bryssel, Belgien. Tfn: +32 2 550 08 11. Fax: + 32 2 550 08 19 (<http://www.cen.eu>)
 — CENELEC: Avenue Marnix 17, 1000 Bryssel, Belgien. Tfn: + 32 2 519 68 71. Fax: + 32 2 519 69 19 (<http://www.cenelec.eu>)
 — ETSI: 650 route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, Frankrike. Tfn: +33 492 94 42 00. Fax: +33 493 65 47 16 (<http://www.etsi.eu>)

Anmärkning 1: Det datum då den ersatta standarden upphör att gälla är i allmänhet det datum då den upphävs av den europeiska standardiseringsorganisationen. Användare av dessa standarder bör dock vara medvetna om att det i vissa undantagsfall kan vara ett annat datum.

Anmärkning 2.1: Den nya (eller ändrade) standarden har samma tillämpningsområde som den ersatta standarden. Vid angivet datum upphör den ersatta standarden att medföra presumtion om överensstämmelse med de väsentliga kraven eller andra krav i den tillämpliga unionslagstiftningen.

Anmärkning 2.2: Den nya standarden har ett bredare tillämpningsområde än den ersatta standarden. Vid angivet datum upphör den ersatta standarden att medföra presumtion om överensstämmelse med de väsentliga kraven eller andra krav i den tillämpliga unionslagstiftningen.

Anmärkning 2.3: Den nya standarden har ett snävare tillämpningsområde än den ersatta standarden. Vid angivet datum upphör den (delvis) ersatta standarden att medföra presumtion om överensstämmelse med de väsentliga kraven eller andra krav i den tillämpliga unionslagstiftningen för de produkter eller tjänster som omfattas av den nya standarden. De produkter eller tjänster som även fortsättningsvis omfattas av den (delvis) ersatta standarden, men som inte omfattas av den nya standarden, ska även fortsättningsvis förutsättas överensstämma med de väsentliga kraven eller andra krav i den tillämpliga unionslagstiftningen.

Anmärkning 3: Om tillägg förekommer innefattar hänvisningen såväl standarden EN CCCC:YYYY som eventuella tidigare tillägg och det nya, angivna, tillägget. Den ersatta standarden (kolumn 3) består därför av EN CCCC:YYYY med eventuella tidigare tillägg, men utan det nya, angivna, tillägget. Vid angivet datum upphör den ersatta standarden att medföra presumtion om överensstämmelse med de väsentliga kraven eller andra krav i den tillämpliga unionslagstiftningen.

ANMÄRKNING:

- Närmare upplysningar om standarderna kan erhållas från de europeiska standardiseringsorganisationerna eller de nationella standardiseringsorganen. En förteckning över de nationella standardiseringsorganen ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med artikel 27 i förordning (EU) nr 1025/2012 ⁽¹⁾.
- Standarder antas av de europeiska standardiseringsorganisationerna på engelska (europeiska standardiseringskommittén, CEN, och europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering, Cenelec, offentliggör även texter på franska och tyska). Därefter översätter de nationella standardiseringsorganen namnen på standarderna till Europeiska unionens övriga officiella språk för vilka översättning krävs. Europeiska kommissionen ansvarar inte för att de översättningar som har lämnats in för offentliggörande i *Europeiska unionens officiella tidning* är riktiga.
- Hänvisningar till rättelser ".../AC:YYYY" offentliggörs endast för kännedom. En rättelse tar bort tryckfel, språkliga fel och andra liknande fel från texten och kan avse en eller flera språkversioner (engelska, franska och/eller tyska) av en standard som antagits av en europeisk standardiseringsorganisation.
- Offentliggörandet av hänvisningarna i *Europeiska unionens officiella tidning* innebär inte att de aktuella standarderna är tillgängliga på alla Europeiska unionens officiella språk.
- Denna förteckning ersätter alla tidigare förteckningar som har publicerats i *Europeiska unionens officiella tidning*. Europeiska kommissionen ska fortlöpande uppdatera denna förteckning.
- Mer information om harmoniserade standarder och andra europeiska standarder finns på http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm.

⁽¹⁾ EGT C 338, 27.9.2014, s. 31.