

IV

(Informace)

INFORMACE ORGÁNŮ A INSTITUCÍ EVROPSKÉ UNIE

KOMISE

Sdělení Komise v rámci provádění směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků

(Text s významem pro EHP)

(Zveřejnění názvů a odkazů harmonizovaných norem v rámci směrnice)

(2009/C 163/01)

Evropské organizace pro normalizaci (1)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění v Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ – Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu EN 556-1:2001/AC:2006	31.7.2002 15.11.2006	EN 556:1994 + A1:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ – Část 2: Požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických podmínek	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Značky pro označování zdravotnických prostředků	23.7.2008	EN 980:2003 Pozn. 2.1	31.5.2010
CEN	EN 1041:2008 Informace výrobce zdravotnických prostředků	19.2.2009	EN 1041:1998 Pozn. 2.1	31.8.2011
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 1: Hodnocení a zkoušení (ISO 10993-1:2003)	24.6.2005		
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 4: Výběr zkoušek na interakce s krví (ISO 10993-4:2002) EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	23.1.2003 15.11.2006	EN 30993-4:1993 Pozn. 2.1 Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (30.4.2003) Datum ukončení platnosti (31.1.2007)

Evropské organizace pro normalizaci (1)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění v Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu <i>in vitro</i> (ISO 10993-5:1999)	9.10.1999	EN 30993-5:1994 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci (ISO 10993-6:2007)	9.8.2007	EN 30993-6:1994 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.10.2007)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 9: Obecné zásady pro kvalitativní a kvantitativní stanovení potenciálních degradačních produktů (ISO 10993-9:1999)	10.8.1999		
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 10: Zkoušky na dráždivost a přecitlivělost oddáleného typu (ISO 10993-10:2002)	23.1.2003	EN ISO 10993-10:1995 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.3.2003)
	EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	15.11.2006	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 11: Zkoušky systémové toxicity (ISO 10993-11:2006)	15.11.2006	EN ISO 10993-11:1995 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (28.2.2007)
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály (ISO 10993-12:2007)	27.2.2008	EN ISO 10993-12:2004 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.5.2008)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 13: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z prostředků zdravotnické techniky vyrobených z polymerních materiálů (ISO 10993-13:1998)	10.8.1999		
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 16: Plán toxikokinetické studie degradačních produktů a vyluhovatelných látek (ISO 10993-16:1997)	9.5.1998		
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky (ISO 10993-17:2002)	11.11.2003		
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 18: Chemická charakterizace materiálů (ISO 10993-18:2005)	2.6.2006		
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Ethylen oxid – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a běžnou kontrolu procesu sterilizace zdravotnických zařízení (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Pozn. 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilizace prostředků zdravotnické péče – Sterilizace zářením – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006	EN 552:1994 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2009)

Evropské organizace pro normalizaci (1)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění v Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 2: Určení sterilizační dávky (ISO 11137-2:2006, opravené znění 2006-08-01)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 2: Biologické indikátory pro sterilizaci etylenoxidem (ISO 11138-2:2006)	15.11.2006		
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 3: Biologické indikátory pro sterilizaci vlhkým teplem (ISO 11138-3:2006)	15.11.2006		
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 11140-1:2005)	15.11.2006		
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 1: Požadavky na materiály – Systémy sterilní bariéry a systémy balení (ISO 11607-1:2006)	7.9.2006	EN 868-1:1997 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na produktech (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.10.2006)
CEN	EN ISO 13485:2003 Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	2.4.2004 9.8.2007	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 Pozn. 2.1	31.7.2009
CEN	EN 13824:2004 Sterilizace zdravotnických prostředků – Aseptické zpracování kapalných zdravotnických prostředků – Požadavky	24.6.2005		
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 14155-1:2003)	11.11.2003	EN 540:1993 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Část 2: Plány klinických zkoušek (ISO 14155-2:2003)	11.11.2003		
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilizace prostředků zdravotnické péče – Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků (ISO 14937:2000)	31.7.2002		

Evropské organizace pro normalizaci (1)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění v Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 14971:2007 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky (ISO 14971:2007)	9.8.2007	EN ISO 14971:2000 Pozn. 2.1	31.3.2010
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Pozn. 2.1	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost, značení a informace poskytované výrobcem	27.8.1998		
CEN	EN 45502-2-1:2004 Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 2-1: Zvláštní požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky určené pro léčbu bradyarytmií (kardiostimulátory)	24.6.2005		
Cenelec	EN 45502-1:1997 Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost, značení a informace poskytované výrobcem	27.8.1998		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 2-1: Zvláštní požadavky na zdravotnické prostředky určené pro léčbu bradyarytmií (kardiostimulátory)	8.7.2004		
Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 2-2: Zvláštní požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky určené pro léčbu tachyarytmií (včetně implantabilních defibrilátorů)	27.11.2008		
Cenelec	EN 60601-1:1990 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost IEC 60601-1:1988 EN 60601-1:1990/A1:1993 IEC 60601-1:1988/A1:1991 EN 60601-1:1990/A2:1995 IEC 60601-1:1988/A2:1995	23.8.1996 23.8.1996 23.8.1996	Pozn. 3 Pozn. 3	
Cenelec	EN 60601-1:2006 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 a její změna	1.5.2010
Cenelec	EN 62304:2006 Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru IEC 62304:2006	27.11.2008		

(1) CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, Belgie; tel. +32 25500811; fax +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, Belgie; tel. +32 25190868; fax +32 25196919 (<http://www.cenelec.org>)ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Francie; tel. +33 492944200; fax +33 493654716 (<http://www.etsi.eu>)

- Pozn. 1: Datum ukončení presumpce shody je obvykle datum ukončení platnosti (dup) stanovené Evropskou organizací pro normalizaci. Uživatelé těchto norem se však upozorňují na to, že v některých výjimečných případech tomu může být i jinak.
- Pozn. 2.1: Nová (nebo pozměněná) norma je stejného rozsahu jako norma nahrazovaná. Od uvedeného data přestává u nahrazované normy platit presumpce shody se základními požadavky směrnice.
- Pozn. 2.2: Nová norma je širšího rozsahu než norma nahrazovaná. Od uvedeného data přestává u nahrazované normy platit presumpce shody se základními požadavky směrnice.
- Pozn. 2.3: Nová norma je užšího rozsahu než norma nahrazovaná. Od uvedeného data přestává u (částečně) nahrazované normy platit presumpce shody se zásadními požadavky směrnice u těch produktů, jež spadají do rozsahu nové normy. Není dotčena presumpce shody se zásadními požadavky směrnice u produktů, které i nadále spadají do rozsahu (částečně) nahrazované normy, ale nespádají do rozsahu nové normy.
- Pozn. 3: Dochází-li ke změnám, je referenčním dokumentem norma EN CCCCC:YYYY, její předchozí změny, pokud existují, a nová, citovaná změna. Nahrazovanou normu (sloupec 4) proto tvoří norma EN CCCCC:YYYY a její předchozí změny, pokud existují, ale bez nové, citované změny. Od uvedeného data přestává u nahrazované normy platit presumpce shody se základními požadavky směrnice.

POZNÁMKA:

- Veškeré informace o dostupnosti norem lze obdržet buď od Evropských organizací pro normalizaci nebo od národních orgánů pro normalizaci. Jejich seznam je v příloze směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ⁽¹⁾, ve znění směrnice 98/48/ES ⁽²⁾.
- Zveřejnění odkazů v *Úředním věstníku Evropské unie* neznamená, že uvedené normy jsou k dispozici ve všech jazycích Společenství.
- Tento seznam nahrazuje všechny předchozí seznamy zveřejněné v *Úředním věstníku Evropské unie*. Komise zajišťuje aktualizaci tohoto seznamu.
- Více informací o harmonizovaných normách je k dispozici na adrese: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>

⁽¹⁾ Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37.

⁽²⁾ Úř. věst. L 217, 5.8.1998, s. 18.