

INFORMACE ČLENSKÝCH STÁTŮ

Sdělení Komise v rámci provádění směrnice Rady 90/385/EHS 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 41/05)

ESO (*)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	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	EN 556:1994 + A1:1998	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	–	
CEN	EN 980:2008 Značky pro označování zdravotnických prostředků	EN 980:2003	31. 5. 2010
CEN	EN 1041:2008 Informace výrobce zdravotnických prostředků	EN 1041:1998	31. 8. 2011
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 1: Hodnocení a zkoušení (ISO 10993-1:2003)	–	
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	EN 30993-4:1993 Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (30. 4. 2003) Datum ukončení platnosti (31. 1. 2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu <i>in vitro</i> (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	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)	EN 30993-6:1994	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)	–	

ESO (*)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy (Poznámka 1)
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 10: Zkoušky na dráždivost a přecitlivělost oddáleného typu (ISO 10993-10:2002) EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	EN ISO 10993-10:1995 Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (31. 3. 2003) 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)	EN ISO 10993-11:1995	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)	EN ISO 10993-12:2004	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)	–	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 16: Plán toxikokineticke studie degradačních produktů a vyluhovatelných látek (ISO 10993-16:1997)	–	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky (ISO 10993-17:2002)	–	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 18: Chemická charakterizace materiálů (ISO 10993-18:2005)	–	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Etylen oxid – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a běžnou kontrolu procesu sterilizace zdravotnických zařízení (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	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)	EN 552:1994	30. 4. 2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 2: Určení sterilizační dávky (ISO 11137-2:2006)	–	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 2: Biologické indikátory pro sterilizaci etylenoxidem (ISO 11138-2:2006)	–	
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)	–	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 11140-1:2005)	–	

ESO (¹)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy (Poznámka 1)
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)	EN 868-1:1997	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)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	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	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31. 7. 2009
CEN	EN 13824:2004 Sterilizace zdravotnických prostředků – Aseptické zpracování kapalných zdravotnických prostředků – Požadavky	–	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	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)	–	
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)	–	
CEN	EN ISO 14971:2007 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	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)	EN 554:1994	31. 8. 2009
CEN	EN 45502-1:1997 Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost, značení a informace poskytované výrobcem	–	
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)	–	

(¹) ESO: Evropské organizace pro normalizaci:

— CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel, tel. (32-2) 550 08 11; fax (32-2) 550 08 19 (<http://www.cen.eu>).

— Cenelec: rue de Stassart 35, B-1050 Brusel, tel. (32-2) 519 08 68; fax (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>).

— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, tel. (33) 492 94 42 00; fax (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>).

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. 3 Dochází-li ke změnám, je referenčním dokumentem norma EN CCCC:YYYY, její předchozí změny, pokud existují, a nová, citovaná změna. Nahrazovanou normu (sloupec 3) proto tvoří norma EN CCCC: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.