

INFORMACIONES PROCEDENTES DE LOS ESTADOS MIEMBROS

Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(Publicación de títulos y referencias de normas armonizadas conforme a la directiva)

(2009/C 41/05)

OEN (*)	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma susti- tuida (Nota 1)
CEN	EN 556-1:2001 Esterilización de productos sanitarios — Requisitos de los productos sanitarios para ser designados «ESTÉRIL» — Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Fecha de vencimiento (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Esterilización de productos sanitarios — Requisitos de los productos sanitarios para ser designados «ESTÉRIL» — Parte 2: Requisitos de los productos sanitarios procesados asépticamente	—	
CEN	EN 980:2008 Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios	EN 980:2003	31.5.2010
CEN	EN 1041:2008 Información proporcionada por el fabricante con los productos sanitarios	EN 1041:1998	31.8.2011
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 1: Evaluación y ensayos (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 4: Selección de los ensayos para las interacciones con la sangre (ISO 10993-4:2002) EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	EN 30993-4:1993 Nota 3	Fecha de vencimiento (30.4.2003) Fecha de vencimiento (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 5: Ensayos de citotoxicidad <i>in vitro</i> (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Fecha de vencimiento (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 6: Ensayos para los efectos locales después de la implantación (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	Fecha de vencimiento (31.10.2007)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 9: Marco para la identificación y cuantificación de productos potenciales de degradación (ISO 10993-9:1999)	—	

OEN ⁽¹⁾	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma susti- tuida (Nota 1)
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 10: Ensayos de irritación y de hipersensibilidad retardada (ISO 10993-10:2002) EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	EN ISO 10993-10:1995 Nota 3	Fecha de vencimiento (31.3.2003) Fecha de vencimiento (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Fecha de vencimiento (28.2.2007)
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	Fecha de vencimiento (31.5.2008)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 13: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de productos sanitarios poliméricos (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 16: Diseño del estudio toxicocinético de productos de degradación y sustancias lixiviables (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 17: Establecimiento de los límites permisibles para sustancias lixiviables (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 18: Caracterización química de materiales (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Esterilización de productos para el cuidado de la salud — Oxido de etileno — Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización para los productos sanitarios (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Esterilización de productos sanitarios — Radiación — Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Esterilización de productos para asistencia sanitaria — Radiación — Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización (ISO 11137-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Esterilización de productos sanitarios — Indicadores biológicos — Parte 2: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por óxido de etileno (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Esterilización de productos sanitarios — Indicadores biológicos — Parte 3: Indicadores biológicos para los procesos de esterilización por vapor de agua (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Esterilización de productos sanitarios — Indicadores químicos — Parte 1: Requisitos generales (ISO 11140-1:2005)	—	

OEN ⁽¹⁾	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma susti- tuida (Nota 1)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente — Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barreras estériles y los sistemas de embalaje (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Fecha de vencimiento (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Esterilización de Productos Sanitarios — Métodos Microbiológicos — Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en productos (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Fecha de vencimiento (31.10.2006)
CEN	EN ISO 13485:2003 Productos sanitarios — Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009
CEN	EN 13824:2004 Esterilización de productos sanitarios — Procesado aséptico de productos sanitarios líquidos — Requisitos	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos — Parte 1: Requisitos generales (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Fecha de vencimiento (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos — Parte 2: Planes de investigación clínica (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Esterilización de productos para la salud — Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización de productos sanitarios (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Productos sanitarios — Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Esterilización de productos sanitarios — Calor húmedo — Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Productos sanitarios implantables activos — Parte 1: Requisitos generales de seguridad, marcado e información a suministrar por el fabricante	—	
CEN	EN 45502-2-1:2004 Productos sanitarios implantables activos — Parte 2-1: Requisitos particulares para los dispositivos médicos implantables previstos para el tratamiento de la bradiarritmia (marcapasos cardíacos)	—	

(¹) OEN: Organismo europeo de normalización:

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

— Cenelec: rue de Stassart 35, B-1050 Brussels, tel. (32-2) 519 68 71; 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>).

Nota 1 Generalmente la fecha límite para obtener presunción de conformidad será la fecha de la retirada («down»), indicada por el organismo europeo de normalización, pero se llama la atención de los usuarios de estas normas sobre el hecho de que en ciertas ocasiones excepcionales pudiera ser otro el caso.

Nota 3 En caso de Modificaciones, la norma referenciada es la norma EN CCCC:YYYY, sus modificaciones previas, si las hubiera, y esta nueva modificación; la norma retirada y sustituida (columna 4), por lo tanto, consiste en la norma EN CCCC:YYYY y sus modificaciones previas, si las hubiera, pero sin la nueva modificación.

AVISO:

- todas las informaciones sobre la disponibilidad de las normas pueden obtenerse o en los organismos europeos de normalización o en los organismos nacionales de normalización, podrán encontrar una lista que figura en anexo de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ modificada por la Directiva 98/48/CE ⁽²⁾,
- la publicación de las referencias en el *Diario Oficial de la Unión Europea* no implica que las normas estén disponibles en todos los idiomas comunitarios,
- esta lista reemplaza las listas anteriores publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. La Comisión garantiza la puesta al día de la presente lista.

Para obtener más información consulte la dirección siguiente:

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>

⁽¹⁾ DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

⁽²⁾ DO L 217 de 5.8.1998, p. 18.