

INFORMATIONS PROVENANT DES ÉTATS MEMBRES

Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(Publication des titres et des références des normes harmonisées au titre de la directive)

(2009/C 41/05)

OEN ⁽¹⁾	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée (Note 1)
CEN	EN 556-1:2001 Stérilisation des dispositifs médicaux — Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage «STERILE» — Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Date dépassée (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Stérilisation des dispositifs médicaux — Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage «STERILE» — Partie 2: Exigences pour les dispositifs médicaux préparés aseptiquement	—	
CEN	EN 980:2008 Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux	EN 980:2003	31.5.2010
CEN	EN 1041:2008 Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux	EN 1041:1998	31.8.2011
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 4: Choix des essais concernant les interactions avec le sang (ISO 10993-4:2002) EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	EN 30993-4:1993 Note 3	Date dépassée (30.4.2003) Date dépassée (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Date dépassée (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 6: Essais concernant les effets locaux après implantation (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	Date dépassée (31.10.2007)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 9: Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation (ISO 10993-9:1999)	—	

OEN ⁽¹⁾	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée (Note 1)
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 10: Essais d'irritation et d'hypersensibilité retardée (ISO 10993-10:2002) EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	EN ISO 10993-10:1995 Note 3	Date dépassée (31.3.2003) Date dépassée (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 11: Essais de toxicité systémique (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Date dépassée (28.2.2007)
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	Date dépassée (31.5.2008)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 13: Identification et quantification de produits de dégradation de dispositifs médicaux à base de polymères (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 16: Conception des études toxicocinétiques des produits de dégradation et des substances relargables (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 17: Établissement des limites admissibles des substances relargables (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 18: Caractérisation chimique des matériaux (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène — Partie 1: Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 2: Établissement de la dose stérilisante (ISO 11137-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 2: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 3: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur humide (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 1: Exigences générales (ISO 11140-1:2005)	—	

OEN ⁽¹⁾	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée (Note 1)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Date dépassée (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Stérilisation des dispositifs médicaux — Méthodes microbiologiques — Partie 1: Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Date dépassée (31.10.2006)
CEN	EN ISO 13485:2003 Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009
CEN	EN 13824:2004 Stérilisation des dispositifs médicaux — Traitement aseptique des dispositifs médicaux liquides — Exigences	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Partie 1: Exigences générales (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Date dépassée (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Investigation clinique des dispositifs médicaux sur les sujets humains — Partie 2: Plan d'investigation clinique (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisa- tion des dispositifs médicaux (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Dispositifs médicaux implantables actifs — Partie 1: Règles générales de sécurité, marquage et informations fournies par le fabricant	—	
CEN	EN 45502-2-1:2004 Dispositifs médicaux implantables actifs — Partie 2-1: Règles particulières pour les dispositifs médicaux implantables actifs destinés à traiter la bradyarythmie (stimulateurs cardiaques)	—	

(¹) OEN: Organisme européen de Normalisation:

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

— Cenelec: rue de Stassart 35, B-1050 Brussels, tél. (32-2) 519 68 71; fax (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>)

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

Note 1 D'une façon générale, la date de la cessation de la présomption de conformité sera la date du retrait («dow») fixée par l'organisme européen de normalisation. L'attention des utilisateurs de ces normes est cependant attirée sur le fait qu'il peut en être autrement dans certains cas exceptionnels.

Note 3 Dans le cas d'amendements, la norme de référence est EN CCCC:YYYY, ses amendements précédents le cas échéant et le nouvel amendement cité. La norme remplacée (colonne 4) est constituée dès lors de la norme EN CCCC:YYYY et de ses amendements précédents le cas échéant, mais sans le nouvel amendement cité. A la date précisée, la norme remplacée cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive.

AVERTISSEMENT:

- Toute information relative à la disponibilité des normes peut être obtenue soit auprès des organismes européens de normalisation, soit auprès des organismes nationaux de normalisation, dont la liste figure en annexe de la directive 98/34/CE ⁽¹⁾ du Parlement européen et du Conseil, modifiée par la directive 98/48/CE ⁽²⁾.
- La publication des références dans le *Journal officiel de l'Union européenne* n'implique pas que les normes soient disponibles dans toutes les langues communautaires.
- Cette liste remplace les listes précédentes publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*. La Commission assure la mise à jour de la présente liste.

Pour de plus amples informations voir:

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

⁽¹⁾ JOL 204 du 21.7.1998, p. 37.

⁽²⁾ JOL 217 du 5.8.1998, p. 18