

INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE LIDSTATEN

Mededeling van de Commissie in het kader van de uitvoering van Richtlijn 90/385/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen**(Voor de EER relevante tekst)***(Bekendmaking van titels en referentienummers van geharmoniseerde normen in het kader van de richtlijn)*

(2009/C 41/05)

ENO (*)	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeen- stemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt Noot 1
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Eisen voor medische hulpmiddelen die als „steriel” moeten worden gemerkt — Deel 1: Eisen voor de eindverpakking van medische hulpmiddelen EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Datum verstreken (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Eisen voor medische hulpmiddelen die als „steriel” moeten worden gemerkt — Deel 2: Eisen voor aseptisch behandelde medische hulpmiddelen	—	
CEN	EN 980:2008 Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen	EN 980:2003	31.5.2010
CEN	EN 1041:2008 Informatie die door de fabrikant bij medische hulpmiddelen wordt geleverd	EN 1041:1998	31.8.2011
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 1: Evaluatie en beproeving (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 4: Keuze van beproevingen voor de wisselwerking met bloed (ISO 10993-4:2002) EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	EN 30993-4:1993 Noot 3	Datum verstreken (30.4.2003) Datum verstreken (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 5: Beproeving op in-vitro cytotoxiciteit (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Datum verstreken (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 6: Beproevingen op plaatselijke effecten na implantatie (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	Datum verstreken (31.10.2007)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 9: Raamwerk voor de identificatie en kwantificering van potentiële afbraakproducten (ISO 10993-9:1999)	—	

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeen- stemming ten aanzien van de vervangen norm verval Noot 1
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 10: Beproevingen voor het opsporen van irritatie en vertraagd-type overgevoeligheid (ISO 10993- 10:2002) EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	EN ISO 10993-10:1995 Noot 3	Datum verstreken (31.3.2003) Datum verstreken (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 11: Beproevingen op systematische toxiciteit (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Datum verstreken (28.2.2007)
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 12: Monstervoorberei- ding en referentiematerialen (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	Datum verstreken (31.5.2008)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 13: Identificatie en kwantificering van degradatie producten van medische hulpmiddelen van polymeer (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 16: Ontwerp voor toxikinetische studies voor degradatieproducten en uit het materiaal lekkende stoffen (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 17: Vaststellen van toelaatbare grenzen voor uitlogende stoffen (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 18: Chemische karak- terisering van materialen (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Ethyleenoxide — Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routine controle van een sterilisatie- proces voor medische hulpmiddelen (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Radiatie — Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routine controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Radiatie — Deel 2: Vast- stellen van de sterilisatiedosering (ISO 11137-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Biologische indicatoren — Deel 2: Biologische indicatoren voor ethyleenoxide sterilisatieprocessen (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Biologische indicatoren — Deel 3: Biologische indicatoren voor stoomsterilisatieprocessen (ISO 11138- 3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Chemische indicatoren — Deel 1: Algemene eisen (ISO 11140-1:2005)	—	

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeen- stemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt Noot 1
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking — Deel 1: Materiaaleisen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Datum verstreken (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Microbiologische methodes — Deel 1: Bepaling van de populatie van micro-organismen op producten (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Datum verstreken (31.10.2006)
CEN	EN ISO 13485:2003 Kwaliteitssystemen — Medische hulpmiddelen — Systeemvereisten voor regelgevingsdoeleinden (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009
CEN	EN 13824:2004 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Aseptische behandeling van medische vloeibare hulpmiddelen — Eisen	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen — Deel 1: Algemene eisen (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Datum verstreken (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen — Deel 2: Klinische onderzoeksplannen (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Algemene eisen voor de karakterisering van sterilisatiestoffen en ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Medische hulpmiddelen — Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Stoom — Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routine controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen — Del 1: Algemene eisen voor veiligheid, aanduiding en informatie te verstrekken door de fabrikant	—	
CEN	EN 45502-2-1:2004 Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen; Deel 2-1: Bijzondere eisen voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen bestemd voor de behandeling van bradyarrhythmia (cardiale pacemakers)	—	

(¹) ESO: Europese Normalisatie Organisatie:

— 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>).

Noot 1 In het algemeen is de datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt, de door de Europese normalisatie-instituten vastgestelde datum van intrekking, maar gebruikers van de norm worden erop gewezen dat dit in bepaalde uitzonderlijke gevallen anders kan zijn.

Noot 3 In het geval van wijzigingsbladen is de norm waarnaar verwezen wordt EN CCCC:YYYY, de voorafgaande wijzigingsbladen, indien die er zijn, en het nieuw genoemde wijzigingsblad. De vervangen norm (kolom 4) bestaat daarom uit EN CCCC:YYYY en de voorafgaande wijzigingsbladen, indien die er zijn, maar zonder het nieuw genoemde wijzigingsblad. Op genoemde datum eindigt het vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn van de vervangen norm.

WAARSCHUWING:

- Iedere informatie betreffende de beschikbaarheid van de normen kan verkregen worden ofwel bij de Europese normalisatie-instellingen ofwel bij de nationale normalisatie-instellingen waarvan de lijst een bijlage is bij de Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ gewijzigd door Richtlijn 98/48/EG ⁽²⁾.
- De publicatie van de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* houdt niet in dat de normen beschikbaar zijn in alle talen van de Gemeenschap.
- Deze lijst vervangt de vorige lijsten die in het *Publicatieblad van de Europese Unie* gepubliceerd werden. De Commissie zal er zorg voor dragen dat de huidige lijst regelmatig wordt bijgewerkt.

Meer informatie kunt u vinden op Europa:

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

⁽¹⁾ PBL 204 van 21.7.1998, blz. 37.

⁽²⁾ PBL 217 van 5.8.1998, blz. 18.