



Rozporządzenie 2017/745 (UE) Wyroby medyczne

UWAGA: Z dniem 26.05.2021 Rozporządzenie 2017/745 zastąpiło dyrektywy: 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz 90/385/EWG dotyczącą wyrobów medycznych aktywnego osadzania. Ze względu na brak możliwości przeprowadzenia nowelizacji wszystkich EN zharmonizowanych na mocy dyrektyw 93/42/EWG oraz 90/385/EWG, Komisja Europejska wydała decyzje ws. dalszej (do 26 maja 2024 r.) harmonizacji norm do wycofanych dyrektyw.

Według: Dziennika Urzędowego UE L 2024/815 z 08.03.2024
Dziennika Urzędowego UE L 170 z 05.07.2023
Dziennika Urzędowego UE L 138 z 17.05.2022
Dziennika Urzędowego UE L 1 z 05.01.2022
Dziennika Urzędowego UE L 256 z 19.07.2021

Data aktualizacji 03.04.2024

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania
1	2	3	4	5	6
1	PN-EN 285+A1:2022-03 Dz. Urz. UE L 138	Sterylizacja -- Sterylizatory parowe -- Duże sterylizatory	EN 285:2015+A1:2021	17.05.2022	
2	PN-EN 455-3:2024-03 Dz. Urz. UE L 2024/815	Rękawice medyczne do jednorazowego użytku -- Część 3: Wymagania i badania w ocenie biologicznej	EN 455-3:2023	08.03.2024	
3	PN-EN ISO 10993-9:2022-01 Dz. Urz. UE L 1	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 9: Ramowy plan identyfikacji i oznaczania ilościowego potencjalnych produktów degradacji	EN ISO 10993-9:2021	05.01.2022	

1	2	3	4	5	6
4	PN-EN ISO 10993-10:2023-07E Dz. Urz. UE L 170	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 10: Badania działania uczulającego na skórę	EN ISO 10993-10:2023	05.07.2023	
5	PN-EN ISO 10993-12:2021-11 Dz. Urz. UE L 1	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia	EN ISO 10993-12:2021	05.01.2022	
6	PN-EN ISO 10993-15:2023-10 Dz. Urz. UE L 2024/815	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 15: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji metali i stopów	EN ISO 10993-15:2023	08.03.2024	
7	PN-EN ISO 10993-17:2024-03 Dz. Urz. UE L 2024/815	Ocena biologiczna wyrobów medycznych -- Część 17: Ocena ryzyka toksykologicznego składników wyrobu medycznego	EN ISO 10993-17:2023	08.03.2024	
8	PN-EN ISO 10993-18:2020-11 Dz. Urz. UE L 2024/815	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów wyrobu medycznego w procesie zarządzania ryzykiem	EN ISO 10993-18:2020	08.03.2024	
9	PN-EN ISO 10993-18:2020-11/A1:2024-01 Dz. Urz. UE L 2024/815		EN ISO 10993-18:2020/A1:2023	08.03.2024	
10	PN-EN ISO 10993-23:2021-08 Dz. Urz. UE L 256	Ocena biologiczna wyrobów medycznych -- Część 23: Badania działania drażniącego	EN ISO 10993-23:2021	19.07.2021	
11	PN-EN ISO 11135:2014-08 Dz. Urz. UE L 256	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Tlenek etylenu -- Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	EN ISO 11135:2014	19.07.2021	
	PN-EN ISO 11135:2014-08/A1:2020-04 Dz. Urz. UE L 256		EN ISO 11135:2014/A1:2019	19.07.2021	

1	2	3	4	5	6
	PN-EN ISO 11137-1:2015-07 Dz. Urz. UE L 256	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Promieniowanie jonizujące -- Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	EN ISO 11137-1:2015	19.07.2021	
	PN-EN ISO 11137-1:2015-07/A2:2020-03 Dz. Urz. UE L 256		EN ISO 11137-1:2015/A2:2019	19.07.2021	
	PN-EN ISO 11137-2:2015-08 Dz. Urz. UE L 2024/815	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Promieniowanie jonizujące -- Część 2: Wyznaczanie dawki sterylizacyjnej	EN ISO 11137-2:2015	08.03.2024	
	PN-EN ISO 11137-2:2015-08/A1:2023-09 Dz. Urz. UE L 2024/815		EN ISO 11137-2:2015/A1:2023	08.03.2024	
	PN-EN ISO 11607-1:2020-06 Dz. Urz. UE L 2024/815	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych	EN ISO 11607-1:2020	08.03.2024	
	PN-EN ISO 11607-1:2020-06/A1 Dz. Urz. UE L 2024/815		EN ISO 11607-1:2020/A1:2023	08.03.2024	
	PN-EN ISO 11607-2:2020-06 Dz. Urz. UE L 2024/815	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania	EN ISO 11607-2:2020	08.03.2024	
	PN-EN ISO 11607-2:2020-06/A1 Dz. Urz. UE L 2024/815		EN ISO 11607-2:2020/A1:2023	08.03.2024	

1	2	3	4	5	6
12	PN-EN ISO 11737-1:2018-03 Dz. Urz. UE L 1	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Metody mikrobiologiczne -- Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach	EN ISO 11737-1:2018	05.01.2022	
13	PN-EN ISO 11737-1:2018-03/A1:2021-11 Dz. Urz. UE L 1		EN ISO 11737-1:2018/ A1:2021	05.01.2022	
14	PN-EN ISO 11737-2:2020-11 Dz. Urz. UE L 256	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Metody mikrobiologiczne -- Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymywania skuteczności procesu sterylizacji	EN ISO 11737-2:2020	19.07.2021	
15	PN-EN ISO 13408-6:2021-10 Dz. Urz. UE L 1	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 6: Systemy izolatorów	EN ISO 13408-6:2021	05.01.2022	
16	PN-EN ISO 13485:2016-04 Dz. Urz. UE L 1	Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych	EN ISO 13485:2016	05.01.2022	
17	PN-EN ISO 13485:2016-04/AC:2018-06 Dz. Urz. UE L 138		EN ISO 13485:2016/ AC:2018 ¹	17.05.2022	
18	PN-EN ISO 13485:2016-04/A11:2022-01 Dz. Urz. UE L 1		EN ISO 13485:2016/ A11:2021	05.01.2022	
19	PN-EN ISO 14160:2021-11 Dz. Urz. UE L 1	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Ciekłe chemiczne środki sterylizujące do wyrobów medycznych jednorazowego użytku wykorzystujących tkanki zwierzęce i ich pochodne -- Wymagania dotyczące charakterystyki, opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	EN ISO 14160:2021	05.01.2022	

¹ Zgodnie z motywem 9 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2022/757, konieczne jest ujęcie odniesienia z mocą wsteczną (od 05.01.2022 r.) do poprawki EN ISO 13485:2016/AC:2018 w decyzji wykonawczej (UE) 2021/1182.

1	2	3	4	5	6
20	PN-EN ISO 14971:2020-05 Dz. Urz. UE L 138	Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	EN ISO 14971:2019	17.05.2022	
21	PN-EN ISO 14971:2020-05/A11 Dz. Urz. UE L 138		EN ISO 14971:2019/ A11:2021	17.05.2022	
22	PN-EN ISO 15223-1:2022-01 Dz. Urz. UE L 1	Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta -- Część 1: Wymagania ogólne	EN ISO 15223-1:2021	05.01.2022	
23	PN-EN ISO 17664-1:2022-01 Dz. Urz. UE L 1	Przetwarzanie produktów do ochrony zdrowia -- Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobu medycznego dotyczące przetwarzania wyrobów medycznych -- Część 1: Wyroby medyczne wysokiego i średniego ryzyka	EN ISO 17664-1:2021	05.01.2022	
24	PN-EN ISO 17664-2:2024-03 Dz. Urz. UE L 2024/815	Przetwarzanie produktów do ochrony zdrowia -- Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobu medycznego dotyczące przetwarzania wyrobów medycznych -- Część 2: Wyroby medyczne niskiego ryzyka	EN ISO 17664-2:2023	08.03.2024	
25	PN-EN ISO 25424:2020-03 Dz. Urz. UE L 170	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Niskotemperaturowa para wodna i formaldehyd -- Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	EN ISO 25424:2019	05.07.2023	
26	PN-EN ISO 25424:2020-03/A1:2022-09 Dz. Urz. UE L 170		EN ISO 25424:2019/ A1:2022	05.07.2023	
27	PN-EN IEC 60601-2-83:2020-09 Dz. Urz. UE L 1	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-83: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń do terapii domowej przy pomocy światła	EN IEC 60601-2-83:2020	05.01.2022	
28	PN-EN IEC 60601-2-83:2020-09/ A11:2021-08 Dz. Urz. UE L 1		EN IEC 60601-2-83:2020/ A11:2021	05.01.2022	