

Dyrektywa 90/385/EWG

Wyroby medyczne aktywnego osadzania

Według: Dziennika Urzędowego UE L 90 I z 25.03.2020,
Dziennika Urzędowego UE C 389 z 17.11.2017.

Data aktualizacji – 04.11.2020

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania ¹⁾
1	2	3	4	5	6
1	PN-EN 556-1:2002	Sterylizacja wyrobów medycznych -- Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych, jako STERYLNE -- Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych	EN 556-1:2001	31.07.2002	
2	PN-EN 556-1:2002/AC:2011		EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006	
3	PN-EN 556-2:2015-10	Sterylizacja wyrobów medycznych -- Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE -- Część 2: Wymagania dotyczące wyrobów medycznych wytwarzanych w warunkach aseptycznych	EN 556-2:2015	13.05.2016	
4	PN-EN 1041:2010	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych	EN 1041:2008	19.02.2009	

¹⁾ Termin „Odroczenie wycofania” odnosi się do numerów referencyjnych EN wprowadzonych (kol. 4) publikowanych w komunikatach Komisji w Dzienniku Urzędowym UE seria C. Od 1 grudnia 2018 r. Komisja Europejska publikuje normy zharmonizowane w decyzjach wykonawczych w Dzienniku Urzędowym UE seria L. Zgodnie z motywem 13 oraz art. 2 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2020/438 z dnia 24 marca 2020 r. w sprawie norm zharmonizowanych dotyczących aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, opracowanych na potrzeby dyrektywy Rady 90/385/EWG (Dz. Urz. UE L 90 I z 25.03.2020, str. 25) odroczenie wycofania odniesienia dotyczy norm wymienionych w załączniku II do tej decyzji.

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania ¹⁾
1	2	3	4	5	6
5	PN-EN ISO 10993-1:2010	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem	EN ISO 10993-1:2009	02.12.2009	
6	PN-EN ISO 10993-1:2010/AC:2010		EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010	18.01.2011	
7	PN-EN ISO 10993-3:2014-12	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 3: Badania genotoksyczności, rakotwórczości i toksyczności reprodukcyjnej	EN ISO 10993-3:2014	10.07.2015	
8	PN-EN ISO 10993-4:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 4: Wybór badań dla interakcji z krwią	EN ISO 10993-4:2009	02.12.2009	
9	PN-EN ISO 10993-5:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro	EN ISO 10993-5:2009	02.12.2009	
10	PN-EN ISO 10993-6:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 6: Badania miejscowej reakcji po implantacji	EN ISO 10993-6:2009	02.12.2009	
11	PN-EN ISO 10993-7:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu	EN ISO 10993-7:2008	07.07.2010	
12	PN-EN ISO 10993-7:2009/AC:2010		EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009	07.07.2010	
13	PN-EN ISO 10993-9:2010	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 9: Ramowy plan identyfikacji i oznaczania ilościowego potencjalnych produktów degradacji	EN ISO 10993-9:2009	02.12.2009	

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania ¹⁾
1	2	3	4	5	6
14	PN-EN ISO 10993-11:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 11: Badania toksyczności układowej	EN ISO 10993-11:2009	02.12.2009	30.09.2021 Dz. Urz. UE L 90 I
15	PN-EN ISO 10993-11:2018-08	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 11: Badania toksyczności układowej	EN ISO 10993-11:2018	25.03.2020	
16	PN-EN ISO 10993-12:2012	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia	EN ISO 10993-12:2012	24.01.2013	
17	PN-EN ISO 10993-13:2010	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 13: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji wyrobów medycznych z polimerów	EN ISO 10993-13:2010	18.01.2011	
18	PN-EN ISO 10993-16:2010	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 16: Projektowanie badań toksykokinetycznych produktów degradacji i substancji wymywalnych	EN ISO 10993-16:2010	07.07.2010	
19	PN-EN ISO 10993-17:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 17: Ustalenie dozwolonych granic dotyczących wymywalnych substancji	EN ISO 10993-17:2009	02.12.2009	
20	PN-EN ISO 10993-18:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów	EN ISO 10993-18:2009	02.12.2009	

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania ¹⁾
1	2	3	4	5	6
21	PN-EN ISO 11135-1:2009	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Tlenek etylenu -- Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	EN ISO 11135-1:2007	09.08.2007	
22	PN-EN ISO 11137-1:2015-07	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	13.05.2016	30.09.2021 Dz. Urz. UE L 90 I
23	PN-EN ISO 11137-1:2015-07/A2:2020-03		EN ISO 11137-1:2015/A2:2019	25.03.2020	
24	PN-EN ISO 11137-2:2015-08	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Promieniowanie jonizujące -- Część 2: Wyznaczanie dawki sterylizacyjnej	EN ISO 11137-2:2015	13.05.2016	
25	PN-EN ISO 11138-2:2011	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Wskaźniki biologiczne -- Część 2: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji tlenkiem etylenu	EN ISO 11138-2:2009	02.12.2009	
26	PN-EN ISO 11138-3:2011	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Wskaźniki biologiczne -- Część 3: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji ciepłem wilgotnym	EN ISO 11138-3:2009	02.12.2009	
27	PN-EN ISO 11140-1:2011	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Wskaźniki chemiczne -- Część 1: Wymagania ogólne	EN ISO 11140-1:2009	02.12.2009	

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania ¹⁾
1	2	3	4	5	6
28	PN-EN ISO 11607-1:2011	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych	EN ISO 11607-1:2009	02.12.2009	
29	PN-EN ISO 11737-1:2007	Sterylizacja wyrobów medycznych -- Metody mikrobiologiczne -- Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach	EN ISO 11737-1:2006	07.09.2006	
30	PN-EN ISO 11737-1:2007/AC:2009		EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	02.12.2009	
31	PN-EN ISO 11737-2:2010	Sterylizacja wyrobów medycznych -- Metody mikrobiologiczne -- Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymywania skuteczności procesu sterylizacji	EN ISO 11737-2:2009	07.07.2010	
32	PN-EN ISO 13408-1:2015-07	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 1: Wymagania ogólne	EN ISO 13408-1:2015	13.05.2016	
33	PN-EN ISO 13408-2:2012	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 2: Filtracja	EN ISO 13408-2:2011	19.08.2011	30.09.2021 Dz. Urz. UE L 90 I
34	PN-EN ISO 13408-2:2018-05	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 2: Filtracja sterylizacyjna	EN ISO 13408-2:2018	25.03.2020	
35	PN-EN ISO 13408-3:2012	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 3: Liofilizacja	EN ISO 13408-3:2011	19.08.2011	

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania ¹⁾
1	2	3	4	5	6
36	PN-EN ISO 13408-4:2012	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 4: Technologie czyszczenia w miejscu	EN ISO 13408-4:2011	19.08.2011	
37	PN-EN ISO 13408-5:2012	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia-- Część 5: Sterylizacja w miejscu	EN ISO 13408-5:2011	19.08.2011	
38	PN-EN ISO 13408-6:2011	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 6: Systemy izolatorów	EN ISO 13408-6:2011	19.08.2011	
39	PN-EN ISO 13408-7:2015-09	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 7: Alternatywne procesy dla wyrobów medycznych i produktów łączonych	EN ISO 13408-7:2015	13.05.2016	
40	PN-EN ISO 13485:2016-04	Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych	EN ISO 13485:2016	17.11.2017	30.09.2021 Dz. Urz. UE L 90 I
			EN ISO 13485:2016/AC:2016 ²⁾	17.11.2017	30.09.2021 Dz. Urz. UE L 90 I
41	PN-EN ISO 13485:2016-04/AC:2018-06		EN ISO 13485:2016/AC:2018	25.03.2020	

²⁾ Wprowadzenie poprawki EN ISO 13485:2016/AC:2016 zostało zaniechane na poziomie europejskim. Z dniem 28.03.2018 poprawka EN ISO 13485:2016/AC:2018 zastąpiła poprawkę zaniechaną.

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania ¹⁾
1	2	3	4	5	6
42	PN-EN ISO 14155:2012	Badania kliniczne wyrobów medycznych na ludziach -- Dobra praktyka kliniczna	EN ISO 14155:2011	27.04.2012	
43	PN-EN ISO 14155:2011/AC:2011		EN ISO 14155:2011/AC:2011	17.11.2017	
44	PN-EN ISO 14937:2011	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Wymagania ogólne dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	EN ISO 14937:2009	07.07.2010	
45	PN-EN ISO 14971:2012	Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	EN ISO 14971:2012	30.08.2012	
46	PN-EN ISO 15223-1:2017-02	Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne	EN ISO 15223-1:2016	17.11.2017	
47	PN-EN ISO 17665-1:2008	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Ciepło wilgotne -- Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	EN ISO 17665-1:2006	15.11.2006	
48	PN-EN ISO 25424:2020-03	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	25.03.2020	

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania ¹⁾
1	2	3	4	5	6
49	PN-EN 45502-1:2001	Aktywne implantowalne wyroby medyczne -- Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa, oznakowania i informacji dostarczanej przez producenta	EN 45502-1:1997	27.08.1998	
50	PN-EN 45502-2-1:2005	Aktywne urządzenia medyczne do implantacji -- Część 2-1: Szczegółowe wymagania aktywnych urządzeń medycznych do implantacji przeznaczonych do leczenia bradyarytmii (stymulatory serca)	EN 45502-2-1:2003	08.07.2004	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
51	PN-EN 45502-2-2:2008	Aktywne wyroby medyczne do implantacji -- Część 2-2: Wymagania szczegółowe dotyczące aktywnych wyrobów medycznych do implantacji przeznaczonych do leczenia tachyarytmii (włącznie z defibrylatorami do implantacji)	EN 45502-2-2:2008	27.11.2008	
52	PN-EN 45502-2-2:2008/AC:2009		EN 45502-2-2:2008/AC:2009	18.01.2011	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
53	PN-EN 45502-2-3:2010	Aktywne wyroby medyczne do implantacji -- Część 2-3: Wymagania szczególne dotyczące systemów implantów ślimakowych i pniowych	EN 45502-2-3:2010	18.01.2011	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania ¹⁾
1	2	3	4	5	6
54	PN-EN 60601-1:2011	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego	EN 60601-1:2006	27.11.2008	
			EN 60601-1:2006/AC:2010	18.01.2011	
			EN 60601-1:2006/A1:2013	10.07.2015	
55	PN-EN 60601-1:2011/A1:2014-02				
56	PN-EN 60601-1-6:2010	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Użyteczność	EN 60601-1-6:2010	18.01.2011	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
57	PN-EN 62304:2010	Oprogramowanie wyrobów medycznych -- Procesy cyklu życia oprogramowania	EN 62304:2006	27.11.2008	
			EN 62304:2006/AC:2008	18.01.2011	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					