

Aktywne wszczepialne urządzenia medyczne

Dyrektywa 90/385/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/02) z 17.11.2017

Data aktualizacji – 05.04.2018

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
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	EN 556:1994 +A1:1998 Uwaga 2.1	30.04.2002
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	EN 556-2:2003 Uwaga 2.1	30.06.2016
4	PN-EN 1041:2010	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych	EN 1041:2008	19.02.2009	EN 1041:1998 Uwaga 2.1	31.08.2011

Aktywne wszczepialne urządzenia medyczne

Dyrektywa 90/385/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/02) z 17.11.2017

Data aktualizacji – 05.04.2018

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
5	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		
6	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		
7	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		
8	PN-EN 45502-2-2:2008/AC:2009		EN 45502-2-2:2008/AC:2009	18.01.2011		

^{*)} Niniejsze normy europejskie nie muszą obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Aktywne wszczepialne urządzenia medyczne

Dyrektywa 90/385/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/02) z 17.11.2017

Data aktualizacji – 05.04.2018

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
9	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		
10	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 60601-1:1990 +A13:1996 +A1:1993 +A2:1995 Uwaga 2.1	01.06.2012
11	PN-EN 60601-1:2011/A1:2014-02		EN 60601-1:2006/ AC:2010	18.01.2011		
			EN 60601-1:2006/A1:2013	10.07.2015	Uwaga 3	31.12.2017

^{*)} Niniejsze normy europejskie nie muszą obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Aktywne wszczepialne urządzenia medyczne

Dyrektywa 90/385/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/02) z 17.11.2017

Data aktualizacji – 05.04.2018

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
<p>Addendum do noty 1 i noty 3 dotyczące daty ustania domniemania zgodności przy stosowaniu normy EN 60601-1:2006. Przy stosowaniu normy EN 60601-1:2006 datą ustania domniemania zgodności jest 31 grudnia 2017 r. Zgodnie z załącznikiem ZZ do normy EN 60601-1:2006 domniemanie zgodności z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG ustaje jednak w dniu 31 grudnia 2015 roku. Począwszy od dnia 1 stycznia 2016 r., jedynie punkty i podpunkty normy EN 60601-1:2006 odpowiadające punktom i podpunktom, o których mowa w załączniku ZZ do normy EN 60601-1:2006/A1:2013, zapewniają domniemanie zgodności z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG w zakresie wskazanym w załączniku ZZ do normy EN 60601-1:2006/A1:2013.</p>						
12	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		
13	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		

^{*)} Niniejsze normy europejskie nie muszą obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Aktywne wszczepialne urządzenia medyczne

Dyrektywa 90/385/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/02) z 17.11.2017

Data aktualizacji – 05.04.2018

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
14	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	EN ISO 10993-1: 2009 Uwaga 2.1	21.03.2010
15	PN-EN ISO 10993-1:2010/AC:2010		EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010	18.01.2011		
16	PN-EN ISO 10993-3:2014-12	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 3: Badania genotoksyczności, rakovórczości i toksyczności reprodukcyjnej	EN ISO 10993-3:2014	10.07.2015		
17	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	EN ISO 10993-4: 2002 Uwaga 2.1	21.03.2010

Aktywne wszczepialne urządzenia medyczne

Dyrektywa 90/385/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/02) z 17.11.2017

Data aktualizacji – 05.04.2018

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
18	PN-EN ISO 10993-5:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro	EN ISO 10993-5:2009	02.12.2009	EN ISO 10993-5: 1999 Uwaga 2.1	31.12.2009
19	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	EN ISO 10993-6: 2007 Uwaga 2.1	21.03.2010
20	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		
21	PN-EN ISO 10993-7:2009/AC:2010		EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009	07.07.2010		
22	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	EN ISO 10993-9: 2009 Uwaga 2.1	21.03.2010

Aktywne wszczepialne urządzenia medyczne

Dyrektywa 90/385/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/02) z 17.11.2017

Data aktualizacji – 05.04.2018

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
23	PN-EN ISO 10993-11:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 11: Badania toksyczności układowej	EN ISO 10993-11:2009	02.12.2009	EN ISO 10993-11: 2006 Uwaga 2.1	21.03.2010
24	PN-EN ISO 10993-12:2012	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 12: Przygotowanie próbek i materiały odniesienia	EN ISO 10993-12:2012	24.01.2013	EN ISO 10993-12: 2009 Uwaga 2.1	31.01.2013
25	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	EN ISO 10993-13: 2009 Uwaga 2.1	31.12.2010

Aktywne wszczepialne urządzenia medyczne

Dyrektywa 90/385/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/02) z 17.11.2017

Data aktualizacji – 05.04.2018

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
26	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	EN ISO 10993-16: 2009 Uwaga 2.1	31.08.2010
27	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	EN ISO 10993-17: 2002 Uwaga 2.1	21.03.2010
28	PN-EN ISO 10993-18:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów	EN ISO 10993-18:2009	02.12.2009	EN ISO 10993-18: 2005 Uwaga 2.1	21.03.2010

Aktywne wszczepialne urządzenia medyczne

Dyrektywa 90/385/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/02) z 17.11.2017

Data aktualizacji – 05.04.2018

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
29	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	EN 550:1994 Uwaga 2.1	31.05.2010
30	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	EN ISO 11137-1:2006 Uwaga 2.1	30.06.2016
31	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	EN ISO 11137-2:2013 Uwaga 2.1	30.06.2016

Aktywne wszczepialne urządzenia medyczne

Dyrektywa 90/385/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/02) z 17.11.2017

Data aktualizacji – 05.04.2018

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
32	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	EN ISO 11138-2:2006 Uwaga 2.1	21.03.2010
33	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	EN ISO 11138-3:2006 Uwaga 2.1	21.03.2010
34	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	EN ISO 11140-1:2005 Uwaga 2.1	21.03.2010

Aktywne wszczepialne urządzenia medyczne

Dyrektywa 90/385/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/02) z 17.11.2017

Data aktualizacji – 05.04.2018

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
35	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	EN ISO 11607-1:2006 Uwaga 2.1	21.03.2010
36	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	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Uwaga 2.1	31.10.2006
37	PN-EN ISO 11737-1:2007/AC:2009		EN ISO 11737-1:2006/ AC:2009	02.12.2009		

Aktywne wszczepialne urządzenia medyczne

Dyrektywa 90/385/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/02) z 17.11.2017

Data aktualizacji – 05.04.2018

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
38	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		
39	PN-EN ISO 13408-1:2015-07	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 1: Wymagania ogólne	EN ISO 13408-1:2015	13.05.2016	EN ISO 13408-1:2011 Uwaga 2.1	30.06.2016
40	PN-EN ISO 13408-2:2012	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 2: Filtracja	EN ISO 13408-2:2011	19.08.2011	EN 13824:2004 Uwaga 2.1	31.12.2011
41	PN-EN ISO 13408-3:2012	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 3: Liofilizacja	EN ISO 13408-3:2011	19.08.2011	EN 13824:2004 Uwaga 2.1	31.12.2011

Aktywne wszczepialne urządzenia medyczne

Dyrektywa 90/385/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/02) z 17.11.2017

Data aktualizacji – 05.04.2018

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
42	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	EN 13824:2004 Uwaga 2.1	31.12.2011
43	PN-EN ISO 13408-5:2012	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia-- Część 5: Sterylizacja w miejscu	EN ISO 13408-5:2011	19.08.2011	EN 13824:2004 Uwaga 2.1	31.12.2011
44	PN-EN ISO 13408-6:2011	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 6: Systemy izolatorów	EN ISO 13408-6:2011	19.08.2011	EN 13824:2004 Uwaga 2.1	31.12.2011
45	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		

Aktywne wszczepialne urządzenia medyczne

Dyrektywa 90/385/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/02) z 17.11.2017

Data aktualizacji – 05.04.2018

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
46	PN-EN ISO 13485:2016-04	Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych	EN ISO 13485:2016	Pierwsza publikacja	EN 13485:2012 Uwaga 2.1	31.03.2019
47	PN-EN ISO 14155:2012	Badania kliniczne wyrobów medycznych na ludziach -- Dobra praktyka kliniczna	EN ISO 14155:2011	27.04.2012	EN ISO 14155:2011 Uwaga 2.1	30.04.2012
48	PN-EN ISO 14155:2011/AC:2011		EN ISO 14155:2011/AC:2011	Pierwsza publikacja		
49	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	EN ISO 14937:2000 Uwaga 2.1	21.03.2010

Aktywne wszczepialne urządzenia medyczne

Dyrektywa 90/385/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/02) z 17.11.2017

Data aktualizacji – 05.04.2018

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
50	PN-EN ISO 14971:2012	Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	EN ISO 14971:2012	30.08.2012	EN ISO 14971:2009 Uwaga 2.1	30.08.2012
51	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	Pierwsza publikacja	EN 980:2008 Uwaga 2.1	31.12.2017
52	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	EN 554:1994 Uwaga 2.1	31.08.2009

- Uwaga 1: Data ustania domniemania zgodności jest zasadniczo datą wycofania („dow”) określoną przez europejskie organizacje normalizacyjne. Zwraca się jednak uwagę użytkowników tych norm na fakt, że w niektórych szczególnych przypadkach data wycofania i data ustania domniemania mogą nie być tożsame.
- Uwaga 2.1: Nowa (lub zmieniona) norma ma taki sam zakres, jak norma zastąpiona. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy.
- Uwaga 3: W przypadku zmian, normą, do której dokonuje się odniesienia jest EN CCCCC:YYYY, z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce, oraz nowa przytoczona zmiana. Zastąpiona norma (kolumna 6) składa się zatem z EN CCCCC:YYYY z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce, ale nowa przytoczona zmiana nie wchodzi w jej skład. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy.

UWAGA:

- Wszelkie informacje na temat dostępności norm można uzyskać w europejskich organizacjach normalizacyjnych lub w krajowych jednostkach normalizacyjnych, których wykaz jest publikowany w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej zgodnie z art. 27 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012¹⁾.
- Europejskie organizacje normalizacyjne przyjmują normy w języku angielskim (CEN i CENELEC publikują je również w języku francuskim i niemieckim). Następnie krajowe jednostki normalizacyjne tłumaczą tytuły norm na wszystkie pozostałe wymagane języki urzędowe Unii Europejskiej. Komisja Europejska nie ponosi odpowiedzialności za poprawność tytułów zgłoszonych do publikacji w Dzienniku Urzędowym.
- Odniesienie do sprostowań „.../AC:YYYY” publikuje się wyłącznie w celach informacyjnych. Za pomocą sprostowania usuwa się z tekstu normy błędy w druku, błędy językowe lub im podobne, sprostowanie może dotyczyć jednej wersji językowej lub kilku wersji językowych (angielskiej, francuskiej lub niemieckiej) normy przyjętej przez europejską organizację normalizacyjną.
- Publikacja odniesień w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej nie oznacza, że normy są dostępne we wszystkich językach urzędowych Unii Europejskiej.
- Wykaz ten zastępuje wszystkie poprzednie wykazy opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Komisja Europejska czuwa nad uaktualnianiem wykazu.
- Więcej informacji na temat zharmonizowanych norm i innych norm europejskich można uzyskać na stronie internetowej:
<http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/>

¹⁾ Dz. Urz. UE C 338 z 27.09.2014, str. 31.