

Comunicazione della Commissione nell'ambito dell'applicazione della direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi

(Pubblicazione di titoli e riferimenti di norme armonizzate ai sensi della normativa dell'Unione sull'armonizzazione)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2015/C 014/04)

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (e documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione «STERILE» — Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente	31.7.2002.	EN 556:1994 + A1:1998 Nota 2.1	Data scaduta (30.4.2002.)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006.		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione «STERILE» — Parte 2: Requisiti per i dispositivi medici preparati asetticamente	9.8.2007.		
CEN	EN 980:2008 Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici	23.7.2008.	EN 980:2003 Nota 2.1	Data scaduta (31.5.2010.)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009.	EN ISO 10993-1:2009 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010.)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011.		
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 4: Scelta delle prove relative alla interazione col sangue	2.12.2009.	EN ISO 10993-4:2002 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009.	EN ISO 10993-5:1999 Nota 2.1	Data scaduta (31.12.2009.)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 6: Prove relative agli effetti locali dopo l'impianto (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009.	EN ISO 10993-6:2007 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010.)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 7: Residui della sterilizzazione a ossido di etilene (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010.		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010.		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 9: Struttura per l'identificazione e la quantificazione dei prodotti potenziali di degra- dazione (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009.	EN ISO 10993-9:2009 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 11: Prove di tossicità sistemica (ISO 10993- 11:2006)	2.12.2009.	EN ISO 10993- 11:2006 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 12: Preparazione dei campioni e materiali di riferimento (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013.	EN ISO 10993- 12:2009 Nota 2.1	Data scaduta (31.1.2013.)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 13: Identificazione e quantificazione di prodotti di degradazione di dispositivi medici a base di polimeri (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011.	EN ISO 10993- 13:2009 Nota 2.1	Data scaduta (31.12.2010.)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 16: Concezione di studi tossicocinetici per i prodotti di degradazione e le sostanze rilasciabili (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010.	EN ISO 10993- 16:2009 Nota 2.1	Data scaduta (31.8.2010.)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 17: Definizione dei limiti ammissibili per le sostanze rilasciabili (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009.	EN ISO 10993- 17:2002 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009.	EN ISO 10993- 18:2005 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Ossido di etilene — Requisiti per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 11135- 1:2007)	9.8.2007.	EN 550:1994 Nota 2.1	Data scaduta (31.5.2010.)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Radiazio- ne — Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006.	EN 552:1994 Nota 2.1	Data scaduta (30.4.2009.)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 11137-1:2006/A1:2013	Questa è la prima pubblicazione	Nota 3	Data scaduta (31.1.2014.)
CEN	EN ISO 11137-2:2013 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Radiazione — Parte 2: Definizione della dose sterilizzante (ISO 11137-2:2013)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 11137-2:2012 Nota 2.1	Data scaduta (31.12.2013.)
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Indicatori biologici — Parte 2: Indicatori biologici per i processi di sterilizzazione a ossido di etilene (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009.	EN ISO 11138-2:2006 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Indicatori biologici — Parte 3: Indicatori biologici per i processi di sterilizzazione a calore umido (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009.	EN ISO 11138-3:2006 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Indicatori chimici — Parte 1: Requisiti generali (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009.	EN ISO 11140-1:2005 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Imballaggi per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente — Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009.	EN ISO 11607-1:2006 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Metodi microbiologici — Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006.	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Nota 2.1	Data scaduta (31.10.2006.)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009.		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Metodi microbiologici — Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010.		
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — Parte 1: Requisiti generali (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011.	EN 13824:2004 Nota 2.1	Data scaduta (31.12.2011.)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 13408-1:2011/A1:2013	Questa è la prima pubblicazione	Nota 3	Data scaduta (30.11.2013.)
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — Parte 2: Filtrazione (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011.	EN 13824:2004 Nota 2.1	Data scaduta (31.12.2011.)
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — Parte 3: Liofilizzazione (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011.	EN 13824:2004 Nota 2.1	Data scaduta (31.12.2011.)
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — Parte 4: Tecnologie per la pulizia in loco (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011.	EN 13824:2004 Nota 2.1	Data scaduta (31.12.2011.)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — Parte 5: Sterilizzazione in loco (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011.	EN 13824:2004 Nota 2.1	Data scaduta (31.12.2011.)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — Parte 6: Sistemi isolatori (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011.	EN 13824:2004 Nota 2.1	Data scaduta (31.12.2011.)
CEN	EN ISO 13485:2012 Dispositivi medici — Sistemi di gestione per la qualità — Requisiti per gli scopi regolamentari (ISO 13485:2003)	30.8.2012.	EN ISO 13485:2003 Nota 2.1	Data scaduta (30.8.2012.)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012.		
CEN	EN ISO 14155:2011 Indagine clinica dei dispositivi medici per i soggetti umani — Buona pratica clinica (ISO 14155:2011)	27.4.2012.	EN ISO 14155:2011 Nota 2.1	Data scaduta (30.4.2012.)
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 14937:2009)	7.7.2010.	EN ISO 14937:2000 Nota 2.1	Data scaduta (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 14971:2012 Dispositivi medici — Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012.	EN ISO 14971:2009 Nota 2.1	Data scaduta (30.8.2012.)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Calore umido — Sviluppo, validazione e controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006.	EN 554:1994 Nota 2.1	Data scaduta (31.8.2009.)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 45502-1:1997 Dispositivi medici impiantabili attivi — Requisiti generali per la sicurezza, la marcatura e le informazioni fornite dal fabbricante	27.8.1998.		

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Dispositivi medici impiantabili attivi — Parte 2-1: Requisiti particolari per i dispositivi medici impiantabili attivi destinati al trattamento della bradiaritmia (stimolatori cardiaci)	8.7.2004.		
---------	--	-----------	--	--

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Dispositivi medici impiantabili attivi — Parte 2-2: Requisiti particolari per i dispositivi medici impiantati attivi destinati al trattamento della tachicardia (inclusi i defibrillatori impiantabili)	27.11.2008.		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	18.1.2011.		

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Dispositivi medici impiantabili attivi — Parte 2-3: Requisiti particolari per sistemi di impianto cocleare e sistemi di impianto uditivo del tronco encefalico	18.1.2011.		
---------	---	------------	--	--

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-1:2006 Apparecchi elettromedicali — Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali IEC 60601-1:2005	27.11.2008.	EN 60601-1:1990 Nota 2.1	Data scaduta (1.6.2012.)
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011.		

Addendum alla nota 1 e alla nota 3 per quanto riguarda la data di cessazione della presunzione di conformità nell'applicazione della norma EN 60601-1:2006. La data di cessazione della presunzione di conformità nell'applicazione della norma EN 60601-1:2006 è il 31.12.2017. Tuttavia l'allegato ZZ della norma EN 60601-1:2006 cessa di dare la presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE il 31.12.2015. A partire dal 1° gennaio 2016, solo le clausole e i punti della norma EN 60601-1: 2006, corrispondenti alle clausole e ai punti di cui all'allegato ZZ della norma EN 60601-1: 2006/A1:2013, conferiscono presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE, nei termini indicati nell'allegato ZZ della norma EN 60601-1: 2006/A1:2013.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Apparecchi elettromedicali — Parte 1: Norme generali per la sicurezza — Norma collaterale: Usabilità IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011.		

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 62304:2006 Software per dispositivi medici — Processi relativi al ciclo di vita del software IEC 62304:2006	27.11.2008.		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011.		

(*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

- (¹) OEN: Organizzazione europea di normazione:
 — CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, Tel. +32 2 5500811; fax + 32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)
 — CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, Tel. +32 2 5196871; fax + 32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)
 — ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tel. +33 492 944200; fax +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

Nota 1: in genere la data di cessazione della presunzione di conformità coincide con la data di ritiro («dow»), fissata dall'organizzazione europea di normazione, ma è bene richiamare l'attenzione di coloro che utilizzano queste norme sul fatto che in alcuni casi eccezionali può avvenire diversamente.

Nota 2.1: la norma nuova (o modificata) ha lo stesso campo di applicazione della norma sostituita. Alla data stabilita, la norma sostituita cessa di dare la presunzione di conformità ai requisiti essenziali e agli altri requisiti previsti dalla normativa pertinente dell'Unione.

Nota 2.2: la nuova norma ha un campo di applicazione più ampio delle norme sostituite. Alla data stabilita le norme sostituite cessano di dare la presunzione di conformità ai requisiti essenziali e agli altri requisiti previsti dalla normativa pertinente dell'Unione.

Nota 2.3: la nuova norma ha un campo di applicazione più limitato rispetto alla norma sostituita. Alla data stabilita la norma (parzialmente) sostituita cessa di dare la presunzione di conformità ai requisiti essenziali e agli altri requisiti previsti dalla normativa pertinente dell'Unione per quei prodotti o servizi che rientrano nel campo di applicazione della nuova norma. La presunzione di conformità ai requisiti essenziali e agli altri requisiti previsti dalla normativa pertinente dell'Unione per i prodotti o servizi che rientrano ancora nel campo di applicazione della norma (parzialmente) sostituita, ma non nel campo di applicazione della nuova norma, rimane inalterata.

Nota 3: In caso di modifiche, la Norma cui si fa riferimento è la EN CCCC:YYYY, comprensiva delle sue precedenti eventuali modifiche, e la nuova modifica citata. La norma sostituita perciò consiste nella EN CCCC:YYYY e nelle sue precedenti eventuali modifiche, ma senza la nuova modifica citata. Alla data stabilita, la norma sostituita cessa di fornire la presunzione di conformità ai requisiti essenziali e agli altri requisiti previsti dalla normativa pertinente dell'Unione.

NOTA:

— Ogni informazione relativa alla disponibilità delle norme può essere ottenuta o presso le organizzazioni europee di normazione o presso gli organismi nazionali di normazione il cui l'elenco è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* conformemente all'articolo 27 del regolamento (UE) n. 1025/2012 (¹).

— Le norme armonizzate sono adottate dalle organizzazioni europee di normazione in lingua inglese (il CEN e il Cenelec pubblicano norme anche in francese e tedesco). Successivamente i titoli delle norme armonizzate sono tradotti in tutte le altre lingue ufficiali richieste dell'Unione europea dagli organismi nazionali di normazione. La Commissione europea non è responsabile della correttezza dei titoli presentati per la pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale*.

(¹) GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12.

-
- La pubblicazione dei riferimenti alle rettifiche «.../AC:YYYY» avviene a solo scopo di informazione. Una rettifica elimina errori di stampa, linguistici o simili nel testo di una norma e può riferirsi a una o più versioni linguistiche (inglese, francese e/o tedesco) di una norma adottata da un'organizzazione europea di normazione.
 - La pubblicazione dei riferimenti nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* non implica che le norme siano disponibili in tutte le lingue ufficiali dell'Unione.
 - Il presente elenco sostituisce tutti gli elenchi precedenti pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. La Commissione europea assicura l'aggiornamento del presente elenco.
 - Per ulteriori informazioni sulle norme armonizzate o altre norme europee, consultare il seguente indirizzo Internet:
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm
-