

**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**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

*(Pubblicazione di titoli e riferimenti di norme armonizzate ai sensi della direttiva)*

(2008/C 54/06)

OEN <sup>(1)</sup>	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita (Nota 1)
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  EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Data scaduta (30.4.2002)
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	—	
CEN	EN 980:2003 Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici	EN 980:1996	Data scaduta (31.10.2003)
CEN	EN 1041:1998 Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 1: Valutazione e prove (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Scelta delle prove relative alla interazione col sangue (ISO 10993-4:2002)  EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	EN 30993-4:1993  Nota 3	Data scaduta (30.4.2003)  Data scaduta (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Prove per la citotossicità in vitro (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Data scaduta (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 6: Prove relative agli effetti locali dopo l'impianto (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	Data scaduta (31.10.2007)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Struttura per l'identificazione e la quantificazione della degradazione potenziale dei prodotti (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 10: Prove di irritazione e di ipersensibilità ritardata (ISO 10993-10:2002)  EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	EN ISO 10993-10:1995  Nota 3	Data scaduta (31.3.2003)  Data scaduta (31.1.2007)

OEN (1)	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita (Nota 1)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 11: Prove di tossicità sistemica (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Data scaduta (28.2.2007)
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 12: Preparazione dei campioni e materiali di riferimento (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	31.5.2008
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Identificazione e quantificazione di prodotti di degradazione di dispositivi medici a base di polimeri (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Concezione di studi tossicocinetici per i prodotti di degradazione e le sostanze cedibili (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 17: Definizione dei limiti ammissibili per le sostanze rilasciabili (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali (ISO 10993-18:2005)	—	
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)	EN 550:1994	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Radiazione — Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Radiazione — Parte 2: Definizione della dose sterilizzante (ISO 11137-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Indicatori biologici — Parte 3: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a ossido di etilene (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Indicatori biologici — Parte 3: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore umido (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Indicatori chimici — Parte 1: Requisiti generali (ISO 11140-1:2005)	—	

OEN <sup>(1)</sup>	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita (Nota 1)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente — Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Data scaduta (30.4.2007)
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)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Data scaduta (31.10.2006)
CEN	EN ISO 13485:2003 Dispositivi medici — Sistemi di gestione della qualità — Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2003)  EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009
CEN	EN 13824:2004 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Trattamento asettico di dispositivi medici liquidi — Requisiti	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Valutazione clinica dei dispositivi medici per soggetti umani — Requisiti generali (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Data scaduta (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Valutazione clinica dei dispositivi medici per soggetti umani — Parte 2: Piani di valutazione clinica (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Dispositivi medici — Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
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)	EN 554:1994	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Dispositivi medici impiantabili attivi — Requisiti generali per la sicurezza, la marcatura e le informazioni fornite dal fabbricante	—	
CEN	EN 45502-2-1:2004 Dispositivi medici impiantabili attivi — Parte 2-1: Requisiti particolari per dispositivi medici impiantabili attivi destinati al trattamento della bradiaritmia (stimolatori cardiaci)	—	

(<sup>1</sup>) OEN: Organismo europeo di normalizzazione:

— 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>)

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

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 (colonna 4) 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 della direttiva.

## AVVERTIMENTO:

- Ogni informazione relativa alla disponibilità delle norme può essere ottenuta o presso gli organismi europei di normalizzazione o presso gli organismi nazionali di normalizzazione il cui l'elenco figura in annesso alla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup> modificata dalla direttiva 98/48/CE <sup>(2)</sup>.
- La pubblicazione dei riferimenti nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* non implica che le norme siano disponibili in tutte le lingue della Comunità.
- Questa lista sostituisce tutte le precedenti liste pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. La Commissione assicura l'aggiornamento della presente lista.

Per ulteriori informazioni, consultare il sito Europa, al seguente indirizzo:

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

---

---

<sup>(1)</sup> GUL 204 del 21.7.1998, pag. 37.

<sup>(2)</sup> GUL 217 del 5.8.1998, pag. 18.