

IV

(Información)

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN EUROPEA

Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(Publicación de títulos y referencias de normas armonizadas conforme a la Directiva)

(2013/C 22/01)

OEN ⁽¹⁾	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Primera publicación DO	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida Nota 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados «ESTÉRIL». Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal.	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Nota 2.1	Fecha vencida (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados «ESTÉRIL». Parte 2: Requisitos de los productos sanitarios procesados asépticamente.	9.8.2007		
CEN	EN 1041:2008 Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.	19.2.2009	EN 1041:1998 Nota 2.1	Fecha vencida (31.8.2011)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo. (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 4: Selección de los ensayos para las interacciones con la sangre. (ISO 10993-4:2002, incluyendo Amd 1:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro. (ISO 10993-5:2009).	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Nota 2.1	Fecha vencida (31.12.2009)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación. (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno. (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 9: Marco para la identificación y cuantificación de productos potenciales de degradación. (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica. (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia. (ISO 10993-12:2012)	Esta es la primera publicación	EN ISO 10993-12:2009 Nota 2.1	31.1.2013
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 13: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de productos sanitarios poliméricos. (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Nota 2.1	Fecha vencida (31.12.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 16: Diseño del estudio toxicocinético de productos de degradación y sustancias lixiviables. (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Nota 2.1	Fecha vencida (31.8.2010)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 17: Establecimiento de los límites permisibles para sustancias lixiviables. (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 18: Caracterización química de materiales. (ISO 10993-18:2005).	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Oxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización para los productos sanitarios (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Nota 2.1	Fecha vencida (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Esterilización de productos sanitarios - Radiación - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006	EN 552:1994 Nota 2.1	Fecha vencida (30.4.2009)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11137-2:2012 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización (ISO 11137-2:2012)	30.8.2012	EN ISO 11137-2:2007 Nota 2.1	Fecha vencida (30.9.2012)
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 2: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por óxido de etileno. (ISO 11138-2:2006) (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 3: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua. (ISO 11138-3:2006) (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 1: Requisitos generales (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado. (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Esterilización de Productos Sanitarios - Métodos Microbiológicos - Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en productos (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Nota 2.1	Fecha vencida (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización. (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Fecha vencida (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 2: Filtración. (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Fecha vencida (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 3: Liofilización. (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Fecha vencida (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 4: Tecnologías de limpieza en el lugar. (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Fecha vencida (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 5: Esterilización en el lugar. (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Fecha vencida (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 6: Sistemas aisladores. (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Fecha vencida (31.12.2011)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13485:2012 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Nota 2.1	Fecha vencida (30.8.2012)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN ISO 14155:2011 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas. (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Nota 2.1	Fecha vencida (30.4.2012)
CEN	EN ISO 14937:2009 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Nota 2.1	Fecha vencida (30.8.2012)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Nota 2.1	Fecha vencida (31.8.2009)
CEN	EN 45502-1:1997 Productos sanitarios implantables activos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad, marcado e información a suministrar por el fabricante.	27.8.1998		
CEN	EN 45502-2-1:2004 Productos sanitarios implantables activos. Parte 2-1: Requisitos particulares para los dispositivos médicos implantables previstos para el tratamiento de la bradiarritmia (marcapasos cardíacos).	24.6.2005		
CEN	EN 45502-2-3:2010 Productos sanitarios implantables activos. Parte 2-3: Requisitos generales para los sistemas de implante coclear y los sistemas de implante auditivo del tronco cerebral.	7.7.2010		
Cenelec	EN 45502-1:1997 Dispositivos médicos implantables activos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad, marcado e información a proveer por el fabricante. (*)	27.8.1998		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Productos sanitarios implantables activos. Parte 2-1: Requisitos particulares para los productos sanitarios implantables activos destinados al tratamiento de la bradiarritmia (marcapasos cardíacos). (*)	8.7.2004		
Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Productos sanitarios implantables activos. Parte 2-2: Requisitos particulares para los productos sanitarios implantables activos destinados al tratamiento de la taquiarritmia (incluyendo desfibriladores implantables) (*)	27.11.2008		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	18.1.2011		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Productos sanitarios implantables activos. Parte 2-3: Requisitos generales para los sistemas de implante coclear y los sistemas de implante auditivo del tronco cerebral. (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1:2006 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. IEC 60601-1:2005 (*)	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996 Nota 2.1	Fecha vencida (1.6.2012)
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso. IEC 60601-1-6:2010 (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 62304:2006 Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software. IEC 62304:2006 (*)	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

(¹) OEN: Organismo europeo de normalización:

— CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel. +32 25500811; fax +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)

— Cenelec: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel. +32 25196871; fax +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)

— ETSI: 650 route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE, Tel. +33 492944200; fax +33 493654716 (<http://www.etsi.eu>)

(*) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Nota 1: Generalmente la fecha límite para obtener presunción de conformidad será la fecha de la retirada («dow»), indicada por el organismo europeo de normalización, pero se llama la atención de los usuarios de estas normas sobre el hecho de que en ciertas ocasiones excepcionales pudiera ser otro el caso.

Nota 2.1: La norma nueva (o modificada) tiene el mismo campo de aplicación que la norma sustituida. En la fecha declarada, la norma sustituida deja de dar presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la directiva.

Nota 2.2: La norma nueva tiene un campo de aplicación más amplio que las normas sustituidas. En la fecha declarada las normas sustituidas dejan de dar presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la directiva.

Nota 2.3: La norma nueva tiene un campo de aplicación más limitado que la norma sustituida. En la fecha declarada la norma sustituida (parcialmente) deja de dar presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la directiva para los productos que caen dentro del campo de aplicación de la norma nueva. No se ve afectada la presunción de la conformidad con los requisitos esenciales de la directiva para los productos a los que les sigue correspondiendo el campo de aplicación de la norma (parcialmente) sustituida, pero que no caen dentro del campo de aplicación de la norma nueva.

Nota 3: En caso de Modificaciones, la norma referenciada es la norma EN CCCCC:YYYY, sus modificaciones previas, si las hubiera, y esta nueva modificación; la norma retirada y sustituida, por lo tanto, consiste en la norma EN CCCCC:YYYY y sus modificaciones previas, si las hubiera, pero sin la nueva modificación. En la fecha declarada, la norma sustituida deja de dar presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la directiva.

AVISO:

— Todas las informaciones sobre la disponibilidad de las normas pueden obtenerse o en los organismos europeos de normalización o en los organismos nacionales de normalización, podrán encontrar una lista que figura en anexo de la directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 98/34/CE modificada por la Directiva 98/48/CE.

-
- Las organizaciones europeas de normalización adoptan las normas armonizadas en inglés (el CEN y el Cenelec también las publican en alemán y en francés). Luego, los organismos nacionales de armonización traducen los títulos de las normas armonizadas a todas las demás lenguas oficiales de la Unión Europea que se requieran. La Comisión Europea no es responsable de la exactitud de los títulos que se le presentan para su publicación en el Diario Oficial.
 - La publicación de las referencias en el *Diario Oficial de la Unión Europea* no implica que las normas estén disponibles en todos los idiomas comunitarios.
 - Esta lista reemplaza las listas anteriores publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. La Comisión garantiza la puesta al día de la presente lista.
 - Para obtener más información consulte la dirección siguiente:
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm
-