

Dyrektywa 90/385/EWG
Wyroby medyczne aktywnego osadzania

Polskie Normy zharmonizowane opublikowane do 31.12.2018

Wykaz norm z dyrektywy znajduje się również na www.pkn.pl

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/02) z 17.11.2017.
Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustanowienia 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
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		

1	2	3	4	5	6	7
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		
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		

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

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

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 90/385/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 90/385/EWG w zakresie wskazanym w załączniku ZZ do normy EN 60601-1:2006/A1:2013.

1	2	3	4	5	6	7
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.						
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, rakotwórczości 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
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

1	2	3	4	5	6	7
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
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 próbki 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
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

1	2	3	4	5	6	7
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
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
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

1	2	3	4	5	6	7
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
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		
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

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		
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

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.