

Dyrektywa 90/385/EWG

Wyroby medyczne aktywnego osadzania

UWAGA: Z dniem 26.05.2021 Rozporządzenie 2017/745 zastąpiło dyrektywę: 93/385/EWG dotyczącą wyrobów medycznych aktywnego osadzania. Ze względu na brak możliwości przeprowadzenia nowelizacji wszystkich EN zharmonizowanych na mocy dyrektywy 93/385/EWG, Komisja Europejska wydała decyzje ws. dalszej (do 26 maja 2024 r.) harmonizacji norm wycofanej dyrektywy.

Według: Dziennika Urzędowego UE L 129 z 15.04.2021
Dziennika Urzędowego UE L 90 I z 25.03.2020

Data aktualizacji – 29.09.2023

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania ¹⁾
1	2	3	4	5	6
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	
2	PN-EN 556-1:2002/AC:2011		EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006	

¹⁾ Od 1 grudnia 2018 r. Komisja Europejska publikuje normy zharmonizowane w decyzjach wykonawczych w Dzienniku Urzędowym UE seria L, gdzie stosowany jest termin „Odroczenie wycofania”. Termin ten odnosi się do numeru referencyjnego EN wprowadzonej (kol. 4). Zgodnie z motywem 20 oraz art. 2 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2020/437 z dnia 24 marca 2020 r. w sprawie norm zharmonizowanych dotyczących wyrobów medycznych, opracowanych na potrzeby dyrektywy Rady 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 90 I z 25.03.2020, str. 1) odroczenie wycofania odniesienia dotyczy norm wymienionych w załączniku II do tej decyzji.

1	2	3	4	5	6
3	PN-EN 556-2:2015-10	Sterylicacja 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	
4	PN-EN 1041:2010	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych	EN 1041:2008	19.02.2009	
5	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	
6	PN-EN ISO 10993-1:2010/AC:2010		EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010	18.01.2011	
7	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	
8	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	
9	PN-EN ISO 10993-5:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro	EN ISO 10993-5:2009	02.12.2009	
10	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	
11	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	
12	PN-EN ISO 10993-7:2009/AC:2010		EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009	07.07.2010	

1	2	3	4	5	6
13	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	
14	PN-EN ISO 10993-11:2018-08	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 11: Badania toksyczności układowej	EN ISO 10993-11:2018	25.03.2020	
15	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	
16	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	
17	PN-EN ISO 10993-16:2018-03 Dz. Urz. UE L 129	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 16: Projektowanie badań toksykokinetycznych produktów degradacji i substancji wymywalnych	EN ISO 10993-16:2017 ²⁾	15.04.2021	
18	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	
19	PN-EN ISO 10993-18:2020-11 Dz. Urz. UE L 129	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów wyrobu medycznego w procesie zarządzania ryzykiem	EN ISO 10993-18:2020	15.04.2021	

²⁾ Normy zharmonizowane EN ISO 10993-16:2017, EN ISO 10993-18:2020 (poz. 19, 21) są nowelizacją norm EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 10993-18:2009, które zostały zastąpione zgodnie z motywem 9 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2021/611 z dnia 14 kwietnia 2021 r. zmieniającej decyzję wykonawczą (UE) 2020/438 w odniesieniu do norm zharmonizowanych dotyczących biologicznej oceny wyrobów medycznych, opakowań dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych, sterylizacji produktów stosowanych w ochronie zdrowia i badań klinicznych wyrobów medycznych na ludziach (Dz. Urz. UE L 129 z 15.04.2021, str. 158). Do normy zastąpionej Komisja nie podała daty odroczenia wycofania. Z niniejszego wykazu norma ta została usunięta.

1	2	3	4	5	6
20	PN-EN ISO 11135-1:2009	Sterylicacja produkt6w stosowanych w ochronie zdrowia -- Tlenek etylenu -- Cz6ść 1: Wymagania dotycz6ce opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrob6w medycznych	EN ISO 11135-1:2007	09.08.2007	
21	PN-EN ISO 11137-1:2015-07	Sterylicacja produkt6w stosowanych w ochronie zdrowia -- Promieniowanie jonizuj6ce -- Cz6ść 1: Wymagania dotycz6ce opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrob6w medycznych	EN ISO 11137-1:2015	17.11.2017	
22	PN-EN ISO 11137-1:2015-07/A2:2020-03		EN ISO 11137-1:2015/ A2:2019	25.03.2020	
23	PN-EN ISO 11137-2:2015-08	Sterylicacja produkt6w stosowanych w ochronie zdrowia -- Promieniowanie jonizuj6ce -- Cz6ść 2: Wyznaczanie dawki sterylizacyjnej	EN ISO 11137-2:2015	13.05.2016	
24	PN-EN ISO 11138-2:2011	Sterylicacja produkt6w stosowanych w ochronie zdrowia -- Wskaźniki biologiczne -- Cz6ść 2: Wskaźniki biologiczne dla proces6w sterylizacji tlenkiem etylenu	EN ISO 11138-2:2009	02.12.2009	
25	PN-EN ISO 11138-3:2011	Sterylicacja produkt6w stosowanych w ochronie zdrowia -- Wskaźniki biologiczne -- Cz6ść 3: Wskaźniki biologiczne dla proces6w sterylizacji ciepł6m wilgotnym	EN ISO 11138-3:2009	02.12.2009	
26	PN-EN ISO 11140-1:2011	Sterylicacja produkt6w stosowanych w ochronie zdrowia -- Wskaźniki chemiczne -- Cz6ść 1: Wymagania og6lne	EN ISO 11140-1:2009	02.12.2009	

1	2	3	4	5	6
27	PN-EN ISO 11607-1:2020-06 Dz. Urz. UE L 129	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych	EN ISO 11607-1:2020 ³⁾	15.04.2021	
28	PN-EN ISO 11607-2:2020-06 Dz. Urz. UE L 129	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania	EN ISO 11607-2:2020	15.04.2021	
29	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	
30	PN-EN ISO 11737-1:2007/AC:2009		EN ISO 11737-1:2006/ AC:2009	02.12.2009	
31	PN-EN ISO 11737-2:2020-11 Dz. Urz. UE L 129	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Metody mikrobiologiczne -- Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymywania skuteczności procesu sterylizacji	EN ISO 11737-2:2020	15.04.2021	
32	PN-EN ISO 13408-1:2015-07	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 1: Wymagania ogólne	EN ISO 13408-1:2015	13.05.2016	
33	PN-EN ISO 13408-2:2018-05	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 2: Filtracja sterylizacyjna	EN ISO 13408-2:2018	25.03.2020	

³⁾ Normy zharmonizowane EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11737-2:2020 (poz. 28, 32) są nowelizacją norm EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11737-2:2009, które zostały zastąpione zgodnie z motywem 9 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2021/611 z dnia 14 kwietnia 2021 r. zmieniającej decyzję wykonawczą (UE) 2020/438 w odniesieniu do norm zharmonizowanych dotyczących biologicznej oceny wyrobów medycznych, opakowań dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych, sterylizacji produktów stosowanych w ochronie zdrowia i badań klinicznych wyrobów medycznych na ludziach (Dz. Urz. UE L 129 z 15.04.2021, str. 158). Do norm zastąpionych Komisja nie podała daty odroczenia wycofania. Z niniejszego wykazu normy te zostały usunięte.

1	2	3	4	5	6
34	PN-EN ISO 13408-3:2012	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 3: Liofilizacja	EN ISO 13408-3:2011	19.08.2011	
35	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	
36	PN-EN ISO 13408-5:2012	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia-- Część 5: Sterylizacja w miejscu	EN ISO 13408-5:2011	19.08.2011	
37	PN-EN ISO 13408-6:2011	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 6: Systemy izolatorów	EN ISO 13408-6:2011	19.08.2011	
38	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	
39	PN-EN ISO 13485:2016-04	Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych	EN ISO 13485:2016	17.11.2017	
40	PN-EN ISO 13485:2016-04/AC:2018-06		EN ISO 13485:2016/AC:2018	25.03.2022	

1	2	3	4	5	6
41	PN-EN ISO 14155:2021-02 Dz. Urz. UE L 129	Badania kliniczne wyrobów medycznych na ludziach -- Dobra praktyka kliniczna	EN ISO 14155:2020 ⁴⁾	15.04.2021	
42	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	
43	PN-EN ISO 14971:2012	Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	EN ISO 14971:2012	30.08.2012	
44	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	17.11.2017	
45	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	
46	PN-EN ISO 25424:2020-03	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Niskotemperaturowa para wodna i formaldehyd -- Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	EN ISO 25424:2019	25.03.2020	
47	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	

⁴⁾ Norma zharmonizowana EN ISO 14155:2020 jest nowelizacją normy EN ISO 14155:2011 i poprawki EN ISO 14155:2011/AC:2011, które zostały zastąpione zgodnie z motywem 9 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2021/611 z dnia 14 kwietnia 2021 r. zmieniającej decyzję wykonawczą (UE) 2020/438 w odniesieniu do norm zharmonizowanych dotyczących biologicznej oceny wyrobów medycznych, opakowań dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych, sterylizacji produktów stosowanych w ochronie zdrowia i badań klinicznych wyrobów medycznych na ludziach (Dz. Urz. UE L 129 z 15.04.2021, str. 158). Do normy zastąpionej i poprawki Komisja nie podała daty odroczenia wycofania. Z niniejszego wykazu norma i poprawka zostały usunięte.

1	2	3	4	5	6
48	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	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
49	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	
50	PN-EN 45502-2-2:2008/AC:2009		EN 45502-2-2:2008/ AC:2009	18.01.2011	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
51	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	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
52	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 60601-1:2006/AC:2010	18.01.2011	

1	2	3	4	5	6
53	PN-EN 60601-1:2011/A1:2014-02		EN 60601-1:2006/A1:2013	10.07.2015	
54	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	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
55	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	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					