

## Wyroby medyczne aktywnego osadzania

### Dyrektywa 90/385/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

#### Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/02) z 17.11.2017

Data aktualizacji – 17.07.2018

| Lp. | Numer referencyjny PN           | Tytuł PN   | Numer EN wprowadzonej | Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE | Numer EN zastąpionej                                 | Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej<br><a href="#">Uwaga 1</a> |
|-----|---------------------------------|--|-----------------------|---------------------------------|--|---|
| 1   | 2                               | 3  | 4                     | 5                               | 6  | 7   |
| 1   | <b>PN-EN 556-1:2002</b>         | 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<br>+A1:1998<br><a href="#">Uwaga 2.1</a> | 30.04.2002  |
| 2   | <b>PN-EN 556-1:2002/AC:2011</b> |  | EN 556-1:2001/AC:2006 | 15.11.2006                      |  |   |
| 3   | <b>PN-EN 556-2:2015-10</b>      | 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<br><a href="#">Uwaga 2.1</a>           | 30.06.2016  |
| 4   | <b>PN-EN 1041:2010</b>          | Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych   | EN 1041:2008          | 19.02.2009                      | EN 1041:1998<br><a href="#">Uwaga 2.1</a>            | 31.08.2011  |

## Wyroby medyczne aktywnego osadzania

### Dyrektywa 90/385/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

#### Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/02) z 17.11.2017

Data aktualizacji – 17.07.2018

| Lp. | Numer referencyjny PN                    | Tytuł PN   | Numer EN wprowadzonej     | Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE | Numer EN zastąpionej | Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej<br><b>Uwaga 1</b> |
|-----|--|--|---------------------------|---------------------------------|----------------------|--|
| 1   | 2  | 3  | 4                         | 5                               | 6                    | 7  |
| 5   | <b>PN-EN 45502-1:2001<sup>*)</sup></b>   | Aktywne implantowalne wyroby medyczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa, oznakowania i informacji dostarczanej przez producenta   | EN 45502-1:1997           | 27.08.1998                      |                      |  |
| 6   | <b>PN-EN 45502-2-1:2005<sup>*)</sup></b> | 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   | <b>PN-EN 45502-2-2:2008<sup>*)</sup></b> | 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   | <b>PN-EN 45502-2-2:2008/AC:2009</b>      |  | EN 45502-2-2:2008/AC:2009 | 18.01.2011                      |                      |  |

<sup>\*)</sup> Niniejsze normy europejskie nie muszą obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

## Wyroby medyczne aktywnego osadzania

### Dyrektywa 90/385/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

#### Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/02) z 17.11.2017

Data aktualizacji – 17.07.2018

| Lp. | Numer referencyjny PN                    | Tytuł PN  | Numer EN wprowadzonej       | Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE | Numer EN zastąpionej  | Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej<br><a href="#">Uwaga 1</a> |
|-----|--|---|-----------------------------|---------------------------------|---|---|
| 1   | 2  | 3   | 4                           | 5                               | 6   | 7   |
| 9   | <b>PN-EN 45502-2-3:2010<sup>*)</sup></b> | Aktywne wyroby medyczne do implantacji -- Część 2-3: Wymagania szczególne dotyczące systemów implantów ślimakowych i pniowych       | EN 45502-2-3:2010           | 18.01.2011                      |   |   |
| 10  | <b>PN-EN 60601-1:2011<sup>*)</sup></b>   | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego | EN 60601-1:2006             | 27.11.2008                      | EN 60601-1:1990<br>+A13:1996<br>+A1:1993<br>+A2:1995<br><a href="#">Uwaga 2.1</a> | 01.06.2012  |
| 11  | <b>PN-EN 60601-1:2011/A1:2014-02</b>     |   | EN 60601-1:2006/<br>AC:2010 | 18.01.2011                      |   |   |
|     |  |   | EN 60601-1:2006/A1:2013     | 10.07.2015                      | <a href="#">Uwaga 3</a>   | 31.12.2017  |

<sup>\*)</sup> Niniejsze normy europejskie nie muszą obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

## Wyroby medyczne aktywnego osadzania

### Dyrektywa 90/385/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

#### Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/02) z 17.11.2017

Data aktualizacji – 17.07.2018

| Lp.   | Numer referencyjny PN                    | Tytuł PN  | Numer EN wprowadzonej | Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE | Numer EN zastąpionej | Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej<br><b>Uwaga 1</b> |
|---|--|---|-----------------------|---------------------------------|----------------------|--|
| 1   | 2  | 3   | 4                     | 5                               | 6                    | 7  |
| <p>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 93/42/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 93/42/EWG w zakresie wskazanym w załączniku ZZ do normy EN 60601-1:2006/A1:2013.</p> |  |   |                       |                                 |                      |  |
| 12  | <b>PN-EN 60601-1-6:2010<sup>*)</sup></b> | 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  | <b>PN-EN 62304:2010<sup>*)</sup></b>     | Oprogramowanie wyrobów medycznych -- Procesy cyklu życia oprogramowania   | EN 62304:2006         | 27.11.2008                      |                      |  |
|   |  |   | EN 62304:2006/AC:2008 | 18.01.2011                      |                      |  |

<sup>\*)</sup> Niniejsze normy europejskie nie muszą obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

## Wyroby medyczne aktywnego osadzania

### Dyrektywa 90/385/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

#### Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/02) z 17.11.2017

Data aktualizacji – 17.07.2018

| Lp. | Numer referencyjny PN                 | Tytuł PN   | Numer EN wprowadzonej           | Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE | Numer EN zastąpionej                                 | Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej<br><a href="#">Uwaga 1</a> |
|-----|---------------------------------------|--|---------------------------------|---------------------------------|--|---|
| 1   | 2                                     | 3  | 4                               | 5                               | 6  | 7   |
| 14  | <b>PN-EN ISO 10993-1:2010</b>         | Biologiczna ocena wyrobów medycznych --<br>Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem                          | EN ISO 10993-1:2009             | 02.12.2009                      | EN ISO 10993-1:<br>2009<br><a href="#">Uwaga 2.1</a> | 21.03.2010  |
| 15  | <b>PN-EN ISO 10993-1:2010/AC:2010</b> |  | EN ISO 10993-1:2009/<br>AC:2010 | 18.01.2011                      |  |   |
| 16  | <b>PN-EN ISO 10993-3:2014-12</b>      | Biologiczna ocena wyrobów medycznych --<br>Część 3: Badania genotoksyczności,<br>rakovórczości i toksyczności reprodukcyjnej | EN ISO 10993-3:2014             | 10.07.2015                      |  |   |
| 17  | <b>PN-EN ISO 10993-4:2009</b>         | Biologiczna ocena wyrobów medycznych --<br>Część 4: Wybór badań dla interakcji z krwią                                       | EN ISO 10993-4:2009             | 02.12.2009                      | EN ISO 10993-4:<br>2002<br><a href="#">Uwaga 2.1</a> | 21.03.2010  |

## Wyroby medyczne aktywnego osadzania

### Dyrektywa 90/385/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

#### Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/02) z 17.11.2017

Data aktualizacji – 17.07.2018

| Lp. | Numer referencyjny PN                 | Tytuł PN  | Numer EN wprowadzonej           | Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE | Numer EN zastąpionej                                 | Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej<br><a href="#">Uwaga 1</a> |
|-----|---------------------------------------|---|---------------------------------|---------------------------------|--|---|
| 1   | 2                                     | 3   | 4                               | 5                               | 6  | 7   |
| 18  | <b>PN-EN ISO 10993-5:2009</b>         | Biologiczna ocena wyrobów medycznych --<br>Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro   | EN ISO 10993-5:2009             | 02.12.2009                      | EN ISO 10993-5:<br>1999<br><a href="#">Uwaga 2.1</a> | 31.12.2009  |
| 19  | <b>PN-EN ISO 10993-6:2009</b>         | Biologiczna ocena wyrobów medycznych --<br>Część 6: Badania miejscowej reakcji<br>po implantacji  | EN ISO 10993-6:2009             | 02.12.2009                      | EN ISO 10993-6:<br>2007<br><a href="#">Uwaga 2.1</a> | 21.03.2010  |
| 20  | <b>PN-EN ISO 10993-7:2009</b>         | Biologiczna ocena wyrobów medycznych --<br>Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem<br>etylenu  | EN ISO 10993-7:2008             | 07.07.2010                      |  |   |
| 21  | <b>PN-EN ISO 10993-7:2009/AC:2010</b> |   | EN ISO 10993-7:2008/<br>AC:2009 | 07.07.2010                      |  |   |
| 22  | <b>PN-EN ISO 10993-9:2010</b>         | Biologiczna ocena wyrobów medycznych --<br>Część 9: Ramowy plan identyfikacji<br>i oznaczania ilościowego potencjalnych<br>produktów degradacji | EN ISO 10993-9:2009             | 02.12.2009                      | EN ISO 10993-9:<br>2009<br><a href="#">Uwaga 2.1</a> | 21.03.2010  |

## Wyroby medyczne aktywnego osadzania

### Dyrektywa 90/385/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

#### Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/02) z 17.11.2017

Data aktualizacji – 17.07.2018

| Lp. | Numer referencyjny PN          | Tytuł PN  | Numer EN wprowadzonej | Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE | Numer EN zastąpionej                                  | Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej<br><a href="#">Uwaga 1</a> |
|-----|--------------------------------|---|-----------------------|---------------------------------|---|---|
| 1   | 2                              | 3   | 4                     | 5                               | 6   | 7   |
| 23  | <b>PN-EN ISO 10993-11:2009</b> | Biologiczna ocena wyrobów medycznych --<br>Część 11: Badania toksyczności układowej   | EN ISO 10993-11:2009  | 02.12.2009                      | EN ISO 10993-11:<br>2006<br><a href="#">Uwaga 2.1</a> | 21.03.2010  |
| 24  | <b>PN-EN ISO 10993-12:2012</b> | Biologiczna ocena wyrobów medycznych --<br>Część 12: Przygotowanie próbek i materiały odniesienia   | EN ISO 10993-12:2012  | 24.01.2013                      | EN ISO 10993-12:<br>2009<br><a href="#">Uwaga 2.1</a> | 31.01.2013  |
| 25  | <b>PN-EN ISO 10993-13:2010</b> | Biologiczna ocena wyrobów medycznych --<br>Część 13: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji wyrobów medycznych z polimerów | EN ISO 10993-13:2010  | 18.01.2011                      | EN ISO 10993-13:<br>2009<br><a href="#">Uwaga 2.1</a> | 31.12.2010  |

## Wyroby medyczne aktywnego osadzania

### Dyrektywa 90/385/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

#### Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/02) z 17.11.2017

Data aktualizacji – 17.07.2018

| Lp. | Numer referencyjny PN          | Tytuł PN   | Numer EN wprowadzonej | Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE | Numer EN zastąpionej                         | Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej<br><b>Uwaga 1</b> |
|-----|--------------------------------|--|-----------------------|---------------------------------|--|--|
| 1   | 2                              | 3  | 4                     | 5                               | 6  | 7  |
| 26  | <b>PN-EN ISO 10993-16:2010</b> | Biologiczna ocena wyrobów medycznych --<br>Część 16: Projektowanie badań toksykokinetycznych produktów degradacji i substancji wymywalnych | EN ISO 10993-16:2010  | 07.07.2010                      | EN ISO 10993-16:<br>2009<br><b>Uwaga 2.1</b> | 31.08.2010   |
| 27  | <b>PN-EN ISO 10993-17:2009</b> | Biologiczna ocena wyrobów medycznych --<br>Część 17: Ustalenie dozwolonych granic dotyczących wymywalnych substancji                       | EN ISO 10993-17:2009  | 02.12.2009                      | EN ISO 10993-17:<br>2002<br><b>Uwaga 2.1</b> | 21.03.2010   |
| 28  | <b>PN-EN ISO 10993-18:2009</b> | Biologiczna ocena wyrobów medycznych --<br>Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów  | EN ISO 10993-18:2009  | 02.12.2009                      | EN ISO 10993-18:<br>2005<br><b>Uwaga 2.1</b> | 21.03.2010   |



## Wyroby medyczne aktywnego osadzania

### Dyrektywa 90/385/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

#### Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/02) z 17.11.2017

Data aktualizacji – 17.07.2018

| Lp. | Numer referencyjny PN            | Tytuł PN   | Numer EN wprowadzonej | Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE | Numer EN zastąpionej                             | Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej<br><a href="#">Uwaga 1</a> |
|-----|----------------------------------|--|-----------------------|---------------------------------|--|---|
| 1   | 2                                | 3  | 4                     | 5                               | 6  | 7   |
| 29  | <b>PN-EN ISO 11135-1:2009</b>    | 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<br><a href="#">Uwaga 2.1</a>         | 31.05.2010  |
| 30  | <b>PN-EN ISO 11137-1:2015-07</b> | 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<br><a href="#">Uwaga 2.1</a> | 30.06.2016  |
| 31  | <b>PN-EN ISO 11137-2:2015-08</b> | 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<br><a href="#">Uwaga 2.1</a> | 30.06.2016  |

## Wyroby medyczne aktywnego osadzania

### Dyrektywa 90/385/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

#### Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/02) z 17.11.2017

Data aktualizacji – 17.07.2018

| Lp. | Numer referencyjny PN         | Tytuł PN   | Numer EN wprowadzonej | Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE | Numer EN zastąpionej                    | Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej<br><b>Uwaga 1</b> |
|-----|-------------------------------|--|-----------------------|---------------------------------|---|--|
| 1   | 2                             | 3  | 4                     | 5                               | 6                                       | 7  |
| 32  | <b>PN-EN ISO 11138-2:2011</b> | 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<br><b>Uwaga 2.1</b> | 21.03.2010   |
| 33  | <b>PN-EN ISO 11138-3:2011</b> | 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<br><b>Uwaga 2.1</b> | 21.03.2010   |
| 34  | <b>PN-EN ISO 11140-1:2011</b> | 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<br><b>Uwaga 2.1</b> | 21.03.2010   |

## Wyroby medyczne aktywnego osadzania

### Dyrektywa 90/385/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

#### Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/02) z 17.11.2017

Data aktualizacji – 17.07.2018

| Lp. | Numer referencyjny PN                 | Tytuł PN  | Numer EN wprowadzonej       | Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE | Numer EN zastąpionej  | Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej<br><a href="#">Uwaga 1</a> |
|-----|---------------------------------------|---|-----------------------------|---------------------------------|---|---|
| 1   | 2                                     | 3   | 4                           | 5                               | 6   | 7   |
| 35  | <b>PN-EN ISO 11607-1:2011</b>         | 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<br><a href="#">Uwaga 2.1</a>                                | 21.03.2010  |
| 36  | <b>PN-EN ISO 11737-1:2007</b>         | Sterylizacja wyrobów medycznych -- Metody mikrobiologiczne -- Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach                                    | EN ISO 11737-1:2006         | 07.09.2006                      | EN 1174-1:1996<br>EN 1174-2:1996<br>EN 1174-3:1996<br><a href="#">Uwaga 2.1</a> | 31.10.2006  |
| 37  | <b>PN-EN ISO 11737-1:2007/AC:2009</b> |   | EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 | 02.12.2009                      |   |   |

## Wyroby medyczne aktywnego osadzania

### Dyrektywa 90/385/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

#### Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/02) z 17.11.2017

Data aktualizacji – 17.07.2018

| Lp. | Numer referencyjny PN            | Tytuł PN   | Numer EN wprowadzonej | Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE | Numer EN zastąpionej                             | Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej<br><a href="#">Uwaga 1</a> |
|-----|----------------------------------|--|-----------------------|---------------------------------|--|---|
| 1   | 2                                | 3  | 4                     | 5                               | 6  | 7   |
| 38  | <b>PN-EN ISO 11737-2:2010</b>    | 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  | <b>PN-EN ISO 13408-1:2015-07</b> | Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 1: Wymagania ogólne  | EN ISO 13408-1:2015   | 13.05.2016                      | EN ISO 13408-1:2011<br><a href="#">Uwaga 2.1</a> | 30.06.2016  |
| 40  | <b>PN-EN ISO 13408-2:2012</b>    | Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 2: Filtracja   | EN ISO 13408-2:2011   | 19.08.2011                      | EN 13824:2004<br><a href="#">Uwaga 2.1</a>       | 31.12.2011  |
| 41  | <b>PN-EN ISO 13408-3:2012</b>    | Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 3: Liofilizacja  | EN ISO 13408-3:2011   | 19.08.2011                      | EN 13824:2004<br><a href="#">Uwaga 2.1</a>       | 31.12.2011  |

## Wyroby medyczne aktywnego osadzania

### Dyrektywa 90/385/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

#### Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/02) z 17.11.2017

Data aktualizacji – 17.07.2018

| Lp. | Numer referencyjny PN            | Tytuł PN   | Numer EN wprowadzonej | Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE | Numer EN zastąpionej                       | Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej<br><a href="#">Uwaga 1</a> |
|-----|----------------------------------|--|-----------------------|---------------------------------|--|---|
| 1   | 2                                | 3  | 4                     | 5                               | 6  | 7   |
| 42  | <b>PN-EN ISO 13408-4:2012</b>    | Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 4: Technologie czyszczenia w miejscu                                 | EN ISO 13408-4:2011   | 19.08.2011                      | EN 13824:2004<br><a href="#">Uwaga 2.1</a> | 31.12.2011  |
| 43  | <b>PN-EN ISO 13408-5:2012</b>    | Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia-- Część 5: Sterylizacja w miejscu   | EN ISO 13408-5:2011   | 19.08.2011                      | EN 13824:2004<br><a href="#">Uwaga 2.1</a> | 31.12.2011  |
| 44  | <b>PN-EN ISO 13408-6:2011</b>    | Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 6: Systemy izolatorów  | EN ISO 13408-6:2011   | 19.08.2011                      | EN 13824:2004<br><a href="#">Uwaga 2.1</a> | 31.12.2011  |
| 45  | <b>PN-EN ISO 13408-7:2015-09</b> | Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 7: Alternatywne procesy dla wyrobów medycznych i produktów łączonych | EN ISO 13408-7:2015   | 13.05.2016                      |  |   |

## Wyroby medyczne aktywnego osadzania

### Dyrektywa 90/385/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

#### Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/02) z 17.11.2017

Data aktualizacji – 17.07.2018

| Lp. | Numer referencyjny PN               | Tytuł PN  | Numer EN wprowadzonej     | Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE | Numer EN zastąpionej                           | Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej<br><a href="#">Uwaga 1</a> |
|-----|-------------------------------------|---|---------------------------|---------------------------------|--|---|
| 1   | 2                                   | 3   | 4                         | 5                               | 6  | 7   |
| 46  | <b>PN-EN ISO 13485:2016-04</b>      | Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych  | EN ISO 13485:2016         | Pierwsza publikacja             | EN 13485:2012<br><a href="#">Uwaga 2.1</a>     | 31.03.2019  |
| 47  | <b>PN-EN ISO 14155:2012</b>         | Badania kliniczne wyrobów medycznych na ludziach -- Dobra praktyka kliniczna  | EN ISO 14155:2011         | 27.04.2012                      | EN ISO 14155:2011<br><a href="#">Uwaga 2.1</a> | 30.04.2012  |
| 48  | <b>PN-EN ISO 14155:2011/AC:2011</b> |   | EN ISO 14155:2011/AC:2011 | Pierwsza publikacja             |  |   |
| 49  | <b>PN-EN ISO 14937:2011</b>         | 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<br><a href="#">Uwaga 2.1</a> | 21.03.2010  |

## Wyroby medyczne aktywnego osadzania

### Dyrektywa 90/385/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

#### Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/02) z 17.11.2017

Data aktualizacji – 17.07.2018

| Lp. | Numer referencyjny PN            | Tytuł PN   | Numer EN wprowadzonej | Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE | Numer EN zastąpionej                           | Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej<br><a href="#">Uwaga 1</a> |
|-----|----------------------------------|--|-----------------------|---------------------------------|--|---|
| 1   | 2                                | 3  | 4                     | 5                               | 6  | 7   |
| 50  | <b>PN-EN ISO 14971:2012</b>      | Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych   | EN ISO 14971:2012     | 30.08.2012                      | EN ISO 14971:2009<br><a href="#">Uwaga 2.1</a> | 30.08.2012  |
| 51  | <b>PN-EN ISO 15223-1:2017-02</b> | 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<br><a href="#">Uwaga 2.1</a>       | 31.12.2017  |
| 52  | <b>PN-EN ISO 17665-1:2008</b>    | 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<br><a href="#">Uwaga 2.1</a>       | 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.

#### UWAGA:

- Wszelkie informacje na temat dostępności norm można uzyskać w europejskich organizacjach normalizacyjnych lub w krajowych jednostkach normalizacyjnych, których wykaz jest publikowany w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej zgodnie z art. 27 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012<sup>1)</sup>.
- Europejskie organizacje normalizacyjne przyjmują normy w języku angielskim (CEN i CENELEC publikują je również w języku francuskim i niemieckim). Następnie krajowe jednostki normalizacyjne tłumaczą tytuły norm na wszystkie pozostałe wymagane języki urzędowe Unii Europejskiej. Komisja Europejska nie ponosi odpowiedzialności za poprawność tytułów zgłoszonych do publikacji w Dzienniku Urzędowym.
- Odniesienie do sprostowań „.../AC:YYYY” publikuje się wyłącznie w celach informacyjnych. Za pomocą sprostowania usuwa się z tekstu normy błędy w druku, błędy językowe lub im podobne, sprostowanie może dotyczyć jednej wersji językowej lub kilku wersji językowych (angielskiej, francuskiej lub niemieckiej) normy przyjętej przez europejską organizację normalizacyjną.
- Publikacja odniesień w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej nie oznacza, że normy są dostępne we wszystkich językach urzędowych Unii Europejskiej.
- Wykaz ten zastępuje wszystkie poprzednie wykazy opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Komisja Europejska czuwa nad uaktualnianiem wykazu.
- Więcej informacji na temat zharmonizowanych norm i innych norm europejskich można uzyskać na stronie internetowej:  
<http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/>

---

<sup>1)</sup>Dz. Urz. UE C 338 z 27.09.2014, str. 31.