

**Comunicazione della Commissione nell'ambito dell'applicazione della direttiva 90/385/CEE del Consiglio, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi**

*(Pubblicazione di titoli e riferimenti di norme armonizzate ai sensi della normativa dell'Unione sull'armonizzazione)*

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

(2017/C 389/02)

OEN <sup>(1)</sup>	Riferimento e titolo della norma (e documento di riferimento)	Prima pubblicazione GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Nota 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione «STERILE» — Parte 2: Requisiti per i dispositivi medici preparati asepticamente	13.5.2016	EN 556-2:2003 Nota 2.1	30.6.2016
CEN	EN 1041:2008 Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici	19.2.2009	EN 1041:1998 Nota 2.1	31.8.2011
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Nota 2.1	21.3.2010
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 3: Prove di genotossicità, carcinogenicità e tossicità sulla riproduzione (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015		
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 4: Scelta delle prove relative alla interazione col sangue	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Nota 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Nota 2.1	31.12.2009
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 6: Prove relative agli effetti locali dopo l'impianto (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 7: Residui della sterilizzazione a ossido di etilene (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 9: Struttura per l'identificazione e la quantificazione dei prodotti potenziali di degra- dazione (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 11: Prove di tossicità sistemica (ISO 10993- 11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993- 11:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 12: Preparazione dei campioni e materiali di riferimento (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013	EN ISO 10993- 12:2009 Nota 2.1	31.1.2013
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 13: Identificazione e quantificazione di prodotti di degradazione di dispositivi medici a base di polimeri (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993- 13:2009 Nota 2.1	31.12.2010
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 16: Concezione di studi tossicocinetici per i prodotti di degradazione e le sostanze rilasciabili (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993- 16:2009 Nota 2.1	31.8.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 17: Definizione dei limiti ammissibili per le sostanze rilasciabili (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993- 17:2002 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993- 18:2005 Nota 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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)	9.8.2007	EN 550:1994 Nota 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2015 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)	13.5.2016	EN ISO 11137-1:2006 Nota 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Radiazione — Parte 2: Definizione della dose sterilizzante (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Nota 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Indicatori biologici — Parte 2: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a ossido di etilene (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Indicatori biologici — Parte 3: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore umido (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Indicatori chimici — Parte 1: Requisiti generali (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente — Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Nota 2.1	21.3.2010
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)	7.9.2006	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Nota 2.1	31.10.2006
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizzazione dei dispositivi medici — Metodi microbiologici — Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — Parte 1: Requisiti generali (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Nota 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — Parte 2: Filtrazione (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — Parte 3: Liofilizzazione (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — Parte 4: Tecnologie per la pulizia in loco (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — Parte 5: Sterilizzazione in loco (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — Parte 6: Sistemi isolatori (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — Parte 7: Processi alternativi per dispositivi medici e prodotti di combinazione (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Dispositivi medici — Sistemi di gestione per la qualità — Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2016)	Questa è la prima pubblicazione	EN ISO 13485:2012 Nota 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Questa è la prima pubblicazione		
CEN	EN ISO 14155:2011 Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani — Buona pratica clinica (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Nota 2.1	30.4.2012
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Questa è la prima pubblicazione		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Nota 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14971:2012 Dispositivi medici — Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Nota 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite — Parte 1: Requisiti generali (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15)	Questa è la prima pubblicazione	EN 980:2008 Nota 2.1	31.12.2017
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)	15.11.2006	EN 554:1994 Nota 2.1	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	27.8.1998		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Dispositivi medici impiantabili attivi — Parte 2-1: Requisiti particolari per dispositivi medici impiantabili attivi destinati al trattamento della bradiaritmia (stimolatori cardiaci)	8.7.2004		

(\*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Dispositivi medici impiantabili attivi — Parte 2-2: Requisiti particolari per dispositivi medici impiantati attivi destinati al trattamento della tachicardia (inclusi i defibrillatori impiantabili)	27.11.2008		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	18.1.2011		

(\*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Dispositivi medici impiantabili attivi — Parte 2-3: Requisiti particolari per sistemi di impianto cocleare e sistemi di impianto uditivo del tronco encefalico	18.1.2011		
---------	---	-----------	--	--

(\*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1:2006 Apparecchi elettromedicali — Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 Nota 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	10.7.2015	Nota 3	31.12.2017

Addendum alla nota 1 e alla nota 3 per quanto riguarda la data di cessazione della presunzione di conformità nell'applicazione della norma EN 60601-1:2006.

La data di cessazione della presunzione di conformità nell'applicazione della norma EN 60601-1:2006 è il 31.12.2017. Tuttavia l'allegato ZZ della norma EN 60601-1:2006 cessa di dare la presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva 90/385/CEE il 31.12.2015. A partire dal 1° gennaio 2016, solo le clausole e i punti della norma EN 60601-1: 2006, corrispondenti alle clausole e ai punti di cui all'allegato ZZ della norma EN 60601-1: 2006/A1:2013, conferiscono presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva 90/385/CEE, nei termini indicati nell'allegato ZZ della norma EN 60601-1: 2006/A1:2013.

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Apparecchi elettromedicali — Parte 1: Norme generali per la sicurezza — Norma collaterale: Usabilità IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011		
---------	---	-----------	--	--

(\*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 62304:2006 Software per dispositivi medici — Processi relativi al ciclo di vita del software IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

(\*): Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

- <sup>(1)</sup> OEN: Organizzazione europea di normazione:  
 — CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, Tel. +32 2 5500811; fax +32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)  
 — CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, Tel. +32 2 5196871; fax +32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)  
 — ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tel. +33 492 944200; fax +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

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

Nota 2.1: la norma nuova (o modificata) ha lo stesso campo di applicazione della norma sostituita. Alla data stabilita, la norma sostituita cessa di dare la presunzione di conformità ai requisiti essenziali e agli altri requisiti previsti dalla normativa pertinente dell'Unione.

Nota 2.2: la nuova norma ha un campo di applicazione più ampio delle norme sostituite. Alla data stabilita le norme sostituite cessano di dare la presunzione di conformità ai requisiti essenziali e agli altri requisiti previsti dalla normativa pertinente dell'Unione.

Nota 2.3: la nuova norma ha un campo di applicazione più limitato rispetto alla norma sostituita. Alla data stabilita la norma (parzialmente) sostituita cessa di dare la presunzione di conformità ai requisiti essenziali e agli altri requisiti previsti dalla normativa pertinente dell'Unione per quei prodotti o servizi che rientrano nel campo di applicazione della nuova norma. La presunzione di conformità ai requisiti essenziali e agli altri requisiti previsti dalla normativa pertinente dell'Unione per i prodotti o servizi che rientrano ancora nel campo di applicazione della norma (parzialmente) sostituita, ma non nel campo di applicazione della nuova norma, rimane inalterata.

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 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 e agli altri requisiti previsti dalla normativa pertinente dell'Unione.

NOTA:

- Ogni informazione relativa alla disponibilità delle norme può essere ottenuta o presso le organizzazioni europee di normazione o presso gli organismi nazionali di normazione il cui elenco è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* conformemente all'articolo 27 del regolamento (UE) n. 1025/2012 <sup>(1)</sup>.
- Le norme armonizzate sono adottate dalle organizzazioni europee di normazione in lingua inglese (il CEN e il Cenelec pubblicano norme anche in francese e tedesco). Successivamente i titoli delle norme armonizzate sono tradotti in tutte le altre lingue ufficiali richieste dell'Unione europea dagli organismi nazionali di normazione. La Commissione europea non è responsabile della correttezza dei titoli presentati per la pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale*.
- La pubblicazione dei riferimenti alle rettifiche «.../AC:YYYY» avviene a solo scopo di informazione. Una rettifica elimina errori di stampa, linguistici o simili nel testo di una norma e può riferirsi a una o più versioni linguistiche (inglese, francese e/o tedesco) di una norma adottata da un'organizzazione europea di normazione.
- La pubblicazione dei riferimenti nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* non implica che le norme siano disponibili in tutte le lingue ufficiali dell'Unione.
- Il presente elenco sostituisce tutti gli elenchi precedenti pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. La Commissione europea assicura l'aggiornamento del presente elenco.
- Per ulteriori informazioni sulle norme armonizzate o altre norme europee, consultare il seguente indirizzo Internet:  
[http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)

---

<sup>(1)</sup> GU C 338 del 27.9.2014, pag. 31-34.