

WYKAZ POLSKICH NORM (PN) WPROWADZAJĄCYCH EUROPEJSKIE NORMY ZHARMONIZOWANE Z DYREKTYWĄ 90/385/EWG

Polska Norma zharmonizowana			Wdrożona norma europejska		Numer normy zastąpionej	Data ustanienia domniemania zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
Lp.	Numer PN	Tytuł PN	Lp.	Numer normy europejskiej		
1.	PN-EN 550:2002	Sterylizacja wyrobów medycznych - Walidacja i rutynowa kontrola sterylizacji tlenkiem etylenu M.P.7	1.	EN 550:1994		
2.	PN-EN 552:1999	Sterylizacja wyrobów medycznych - Walidacja i rutynowa kontrola sterylizacji metodą napromieniowania M.P.7	2.	EN 552:1994		
3.	PN-EN 554:1999	Sterylizacja wyrobów medycznych - Walidacja i rutynowa kontrola sterylizacji parą wodną M.P.7	3.	EN 554:1994		
4.	PN-EN 556-1:2002	Sterylizacja wyrobów medycznych - Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako "STERYLNE" - Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych	4.	EN 556-1:2001		
5.	PN-EN 556-2:2005	Sterylizacja wyrobów medycznych - Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE – Część 2: Wymagania dotyczące wyrobów medycznych wytwarzanych w warunkach aseptycznych	5.	EN 556-2:2003		
6.	PN-EN 868-1:1999	Materiały i systemy opakowaniowe dla wyrobu medycznego przeznaczonego do sterylizacji - Część 1: Wymagania ogólne i metody badań M.P.7	6.	EN 868-1:1997		
7.	PN-EN 980:2001	Symbole graficzne stosowane do etykietowania wyrobów medycznych M.P.7	7.	EN 980:1996/A1:1999		
8.	PN-EN 980:2004 (U)	Symbole graficzne stosowane do etykietowania wyrobów medycznych	8.	EN 980:2003		
9.	PN-EN 1041:2001	Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem medycznym M.P.7	9.	EN 1041:1998		
10.	PN-EN 1174-1:1999	Sterylizacja wyrobów medycznych - Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produkcie - Część 1: Wymagania M.P.7	10.	EN 1174-1:1996		
11.	PN-EN 1174-2:1999	Sterylizacja wyrobów medycznych - Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produkcie - Część 2 : Wytyczne M.P.7	11.	EN 1174-2:1996		
12.	PN-EN 1174-3:1999	Sterylizacja wyrobów medycznych - Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produkcie - Część 3 : Przewodnik po sposobach walidacji metod mikrobiologicznych M.P.7	12.	EN 1174-3:1996		
13.	PN-EN 13824:2005 (U)	Sterylizacja wyrobów medycznych - Postępowanie aseptyczne z płynnymi wyrobami medycznymi - Wymagania	13.	EN 13824:2004		
14.	PN-EN 30993-3:2002 (U)	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 3: Badania genotoksyczności, rakotwórczości i toksycznego wpływu na rozrodczość M.P.7	14.	EN 30993-3:1993		

15.	PN-EN 30993-6:2000	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 6 : Badania miejscowej reakcji po implantacji M.P.7	15.	EN 30993-6:1994		
16.	PN-EN 45502-1:2001	Aktywne implantowalne wyroby medyczne - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa, oznakowania i informacji dostarczanej przez producenta M.P.7	16.	EN 45502-1:1997		
17.	PN-EN 45502-2-1:2005 (U)	Aktywne urządzenia medyczne do implantacji - Część 2-1: Szczegółowe wymagania aktywnych urządzeń medycznych do implantacji przeznaczonych do leczenia bradyarytmii (stymulatory serca)	17.	EN 45502-2-1:2004		
18.	PN-EN 46003:2002 (U)	Systemy jakości - Urządzenia medyczne - Szczegółowe wymagania stosowania EN ISO 9003 M.P.7	18.	EN 46003:1999		
19.	PN-EN 50103:2002 (U)	Przewodnik dotyczący stosowania w przemyśle norm EN 29001 i EN 46001 oraz EN 29002 i EN 46002 dla aktywnych (łącznie z aktywnymi implantowanymi) urządzeń medycznych M.P.7	19.	EN 50103:1995		
20.	PN-EN 60601-1:1999	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa M.P.7	20.	EN 60601-1:1990		
			21.	EN 60601-1:1990/A13:1996		
			22.	EN 60601-1:1990/A1:1993		
			23.	EN 60601-1:1990/A2:1995		
21.	PN-EN ISO 10993-1:2001	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i badanie M.P.7	24.	EN ISO 10993-1:1997		
22.	PN-EN ISO 10993-1:2004 (U)	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i badanie	25.	EN ISO 10993-1:2003		
23.	PN-EN ISO 10993-4:2003 (U)	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 4: Wybór badań dla interakcji z krwią M.P.7	26.	EN ISO 10993-4:2002		
24.	PN-EN ISO 10993-5:2001	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro M.P.7	27.	EN ISO 10993-5:1999		
25.	PN-EN ISO 10993-9:2003	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 9: Ramowy plan identyfikacji i oznaczania ilościowego potencjalnych produktów degradacji M.P.7	28.	EN ISO 10993-9:1999		
26.	PN-EN ISO 10993-10:2003 (U)	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 10: Metody badania działania drażniącego i nadwrażliwości typu opóźnionego M.P.7	29.	EN ISO 10993-10:2002		
27.	PN-EN ISO 10993-11:2000	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 11:Badania toksyczności ogólnoustrojowej M.P.7	30.	EN ISO 10993-11:1995		
28.	PN-EN ISO 10993-12:2002 (U)	Biologiczna ocena wyrobów medycznych. Część 12: Przygotowanie próbki i materiałów odniesienia M.P.7	31.	EN ISO 10993-12:1996		
29.	PN-EN ISO 10993-12:2005 (U)	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia	32.	EN ISO 10993-12:2004	EN ISO 10993-12:1996	31.05.2005
30.	PN-EN ISO 10993-13:2002	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 13: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji wyrobów medycznych z polimerów M.P.7	33.	EN ISO 10993-13:1998		
31.	PN-EN ISO 10993-16:2001	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 16: Projektowanie badań toksykokinetycznych produktów degradacji i substancji wymywanych M.P.7	34.	EN ISO 10993-16:1997		

32.	PN-EN ISO 10993-17:2003 (U)	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 17: Ustalenie dozwolonych granic dotyczących wymywalnych substancji M.P.7	35.	EN ISO 10993-17:2002		
33.	PN-EN ISO 13485:2002	Systemy jakości - Wyroby medyczne - Szczególne wymagania dotyczące stosowania EN ISO 9001 M.P.7	36.	EN ISO 13485:2000		
34.	PN-EN ISO 13485:2005	Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych	37.	EN ISO 13485:2003	EN ISO 13488:2000	31.07.2006
35.	PN-EN ISO 13488:2002	Systemy jakości. Wyroby medyczne. Wymagania szczególne dotyczące stosowania EN ISO 9002 M.P.7	38.	EN ISO 13488:2000		
36.	PN-EN ISO 14155-1:2003 (U)	Badanie kliniczne wyrobów medycznych przeznaczonych dla ludzi - Część 1: Ogólne wymagania M.P.7	39.	EN ISO 14155-1:2003		
37.	PN-EN ISO 14155-2:2004 (U)	Badania kliniczne wyrobów medycznych przeznaczonych dla ludzi - Część 2: Plany badania klinicznego	40.	EN ISO 14155-2:2003		
38.	PN-EN ISO 14971:2004	Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	41.	EN ISO 14971:2000		
			42.	EN ISO 14971:2000/A1:2003		
			43.	EN ISO 14971:2000/AC:2002		

Uwaga 1: Zasadniczo data ustania domniemania zgodności jest data wycofania („dow”) określona przez europejską organizację normalizacyjną, nie mniej użytkownicy tych norm powinni zdawać sobie sprawę, że w wyjątkowych przypadkach może być inaczej

Data ostatniej aktualizacji 21.03.2006