

**Dyrektywa 90/385/EWG**  
**Wyroby medyczne aktywnego osadzania**

Polskie Normy zharmonizowane opublikowane do 31.12.2019

Wykaz norm z dyrektywy znajduje się również na [www.pkn.pl](http://www.pkn.pl)

Według Dziennika Urzędowego UE C 389 z 17.11.2017

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer referencyjny EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej <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 +A1:1998 <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 <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 <a href="#">Uwaga 2.1</a>	31.08.2011
5	<b>PN-EN 45502-1:2001</b>	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
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		
*) Niniejsze normy europejskie nie muszą obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.						
14	<b>PN-EN ISO 10993-1:2010</b>	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 <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/ AC:2010	18.01.2011		
16	<b>PN-EN ISO 10993-3:2014-12</b>	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 3: Badania genotoksyczności, 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 -- Część 4: Wybór badań dla interakcji z krwią	EN ISO 10993-4:2009	02.12.2009	EN ISO 10993-4: 2002 <a href="#">Uwaga 2.1</a>	21.03.2010
18	<b>PN-EN ISO 10993-5:2009</b>	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro	EN ISO 10993-5:2009	02.12.2009	EN ISO 10993-5: 1999 <a href="#">Uwaga 2.1</a>	31.12.2009
19	<b>PN-EN ISO 10993-6:2009</b>	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 6: Badania miejscowej reakcji po implantacji	EN ISO 10993-6:2009	02.12.2009	EN ISO 10993-6: 2007 <a href="#">Uwaga 2.1</a>	21.03.2010

1	2	3	4	5	6	7
20	<b>PN-EN ISO 10993-7:2009</b>	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem 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/ AC:2009	07.07.2010		
22	<b>PN-EN ISO 10993-9:2010</b>	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 <a href="#">Uwaga 2.1</a>	21.03.2010
23	<b>PN-EN ISO 10993-11:2009</b>	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 11: Badania toksyczności układowej	EN ISO 10993-11:2009	02.12.2009	EN ISO 10993-11: 2006 <a href="#">Uwaga 2.1</a>	21.03.2010
24	<b>PN-EN ISO 10993-12:2012</b>	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia	EN ISO 10993-12:2012	24.01.2013	EN ISO 10993-12: 2009 <a href="#">Uwaga 2.1</a>	31.01.2013
25	<b>PN-EN ISO 10993-13:2010</b>	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 <a href="#">Uwaga 2.1</a>	31.12.2010
26	<b>PN-EN ISO 10993-16:2010</b>	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 <a href="#">Uwaga 2.1</a>	31.08.2010
27	<b>PN-EN ISO 10993-17:2009</b>	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 <a href="#">Uwaga 2.1</a>	21.03.2010
28	<b>PN-EN ISO 10993-18:2009</b>	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów	EN ISO 10993-18:2009	02.12.2009	EN ISO 10993-18: 2005 <a href="#">Uwaga 2.1</a>	21.03.2010

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 <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 <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 <a href="#">Uwaga 2.1</a>	30.06.2016
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 <a href="#">Uwaga 2.1</a>	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 <a href="#">Uwaga 2.1</a>	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 <a href="#">Uwaga 2.1</a>	21.03.2010
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 <a href="#">Uwaga 2.1</a>	21.03.2010

1	2	3	4	5	6	7
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 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 <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		
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 <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 <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 <a href="#">Uwaga 2.1</a>	31.12.2011
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 <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 <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 <a href="#">Uwaga 2.1</a>	31.12.2011

1	2	3	4	5	6	7
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		
46	<b>PN-EN ISO 13485:2016-04</b>	Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych	EN ISO 13485:2016	17.11.2017	EN ISO 13485:2012 <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 <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	17.11.2017		
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 <a href="#">Uwaga 2.1</a>	21.03.2010
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 <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	17.11.2017	EN 980:2008 <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 <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 lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii.
- 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 lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii.