

22/R/01

OBOWIĄZUJĄCE NORMY

Norma:	Tytuł:
EN 556-1:2001/AC:2006	Sterylizacja wyrobów medycznych -- Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako "STERYLNE" -- Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych
W 868-2:2017	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych. Opakowanie do sterylizacji. Wymagania i metody badań.
W 1041:2013	Informacje dostarczane przez producenta wyrobów medycznych
W 1422:2014	Sterylizatory do celów medycznych -- Sterylizatory tlenkiem etylenu -- Wymagania i metody badań
EN ISO 10555-1:2013/ AMD 1:2017	Cewniki wewnątrznaczyniowe -- Cewniki jałowe i jednorazowego użytku -- Część 1: Wymagania ogólne
W ISO 10555-4:2013	Cewniki wewnątrznaczyniowe - Cewniki sterylne i jednorazowego użytku Część 4: Cewniki dylatacyjne balonowe
W ISO 10993-1:2018	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem
W ISO 10993-3:2014	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 3: Badania genotoksyczności, cynogenności samochodów i szkodliwego działania na
W ISO 10993-5:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 5: Badania cytotoksyczności in
W ISO 10993-6:2016	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 6: Badania miejscowego działania po implantacji
EN ISO 10993-7:2008/ AMD 1:2019	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu
W ISO 10993-10:2013	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę
W ISO 10993-11:2017	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 11: Badania toksyczności
W ISO 10993-12:2012	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia
W ISO 10993-18:2020	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów
W ISO 11135:2014	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Tlenek etylenu -- Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
ISO 11138-1:2017	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Wskaźniki biologiczne -- Część 1: Wymagania ogólne
W ISO 11138-2:2017	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Wskaźniki biologiczne -- Część 2: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji tlenkiem etylenu
W ISO 11607-1:2019	Opakowania do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów barier sterylnych i systemów
EN ISO 11607-2:2019	Opakowania do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montażu
W ISO 11737-1:2018	Sterylizacja wyrobów medycznych -- Metody mikrobiologiczne -- Część 1: Oznaczanie populacji mikroorganizmów mikrofonowych na produktach
W ISO 12417-1:2015	Pozaustrojowe układy sercowo-naczyniowe -- Wyroby łączone urządzeń naczyniowych i leków -- Część 1: Wymagania ogólne
EN ISO 13408-1:2018/ AMD 1:2013	Sterylnie przetwarzanie produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Część 1:
PN EN ISO 13485:2016	Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania dla celów regulacyjnych
W ISO 14155:2011	Badanie kliniczne wyrobów medycznych przeznaczonych dla ludzi -- Dobra praktyka kliniczna

22/R/01

Norma:	Tytuł:
W ISO 14630:2012	Nieaktywne implanty chirurgiczne -- Wymagania ogólne
W ISO 14644-1:2015	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza według stężenia cząstek stałych
W ISO 14644-2:2015	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 2: Monitorowanie w celu dostarczenia dowodów na skuteczność pomieszczeń czystych związaną z czystością powietrza poprzez stężenie cząstek stałych
EN ISO 14644-3:2019	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 3:
W ISO 14698-1:2003	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Kontrola skażenia biologicznego -- Część 1: Ogólne zasady i metody
W ISO 14698-2:2003	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Kontrola skażenia biologicznego -- Część 2: Ocena i interpretacja danych dotyczących
W ISO 14971:2019	Wyroby medyczne – zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
W ISO 15223-1:2016	Wyroby medyczne -- Symbole stosowane wraz z etykietami wyrobów medycznych, etykietami i informacjami, które mają być dostarczone -- Część 1: Wymagania
EN ISO/IEC 17050-1:2010	Ocena zgodności -- Deklaracja zgodności dostawcy -- Część 1: Wymagania ogólne
EN 20594-1:1993/AC:1996	Łączniki stożkowe o zwężeniu 6 % (Luer) do strzykawek, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych -- Część 1: Wymagania ogólne
Ph.Eur. wydanie bieżące , <1794>	Paklitaksel
Ph.Eur. bieżące wydanie, <1149>	Szelak
Ph.Eur. bieżące wydanie, <Ogólne Metody, 2.6.1>	Sterylności
Ph.Eur. bieżące wydanie, <Ogólne Metody, 2.6.14>	Endotoksyny bakteryjne (LAL)
10000 Zagrzeb	Produkty pakowane o wadze 150 funtów (68 kg) lub mniejszej
ASTM F1980-07	Standardowy przewodnik dotyczący przyspieszonego starzenia się sterylnych systemów barierowych dla urządzeń medycznych
ASTM F1886 / F1886M - 09	Standardowa metoda badania w celu określenia szczelności plomb w opakowaniach elastycznych poprzez kontrolę wzrokową
ASTM F88 / F88M - 09	Standardowa metoda badania wytrzymałości uszczelnienia elastycznych
ASTM F1929 - 15	Standardowa metoda badania do wykrywania nieszczelności uszczelnień w porowatych opakowaniach medycznych poprzez penetrację barwnika
ASTM F2096 - 11	Standardowa metoda badania wykrywania nieszczelności brutto w opakowaniu za pomocą ciśnienia wewnętrznego (test pęcherzykowy)



1434

Podpisana cyfrowo przez
Monikę Mroczkiewicz
Data: 2022.07.25 14:32:14
+02'00'

Bonn, data obok podpisu

autor: Monika MROCZKIEWICZ, Dyrektor ds. Jakości i Regulacji

Dokument opatrzony podpisem kwalifikowanym