

## ИНФОРМАЦИЯ ОТ ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

**Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 90/385/ЕИО на Съвета за сближаване на законодателствата на държавите членки относно активно имплантируеми медицински изделия**

(текст от значение за ЕИП)

(Публикуване на заглавията и номерата на хармонизираните стандарти съгласно директивата)

(2008/С 304/04)

| ЕОС <sup>(1)</sup> | Номер и заглавие на стандарта<br>(и съответния документ)   | Номер на заменения<br>стандарт                              | Дата на прекратяване на<br>презумпцията за<br>съответствие със<br>заменения стандарт<br>(Забележка 1) |
|--------------------|--|---|---|
| Cenelec            | EN 45502-1:1997<br>Активни имплантируеми медицински устройства. Част 1: Общи изисквания за безопасност, маркировка и информация, предоставяна от производителя   | —   | —   |
| Cenelec            | EN 45502-2-1:2003<br>Активни имплантируеми медицински устройства. Част 2-1: Специфични изисквания за активни имплантируеми медицински устройства прилагани за лечение на брадиаритмия (кардио-пейсмейкъри)                     | —   | —   |
| Cenelec            | EN 45502-2-2:2008<br>Активни имплантируеми медицински устройства. Част 2-2: Специфични изисквания за активни имплантируеми медицински устройства прилагани за лечение на тахиаритмия (включително имплантируеми дефибрилатори) | —   | —   |
| Cenelec            | EN 60601-1:1990<br>Електромедицински апарати. Част 1: Основни изисквания за безопасност (IEC 60601-1:1988)   | —   | —   |
|                    | Изменение A1:1993 на EN 60601-1:1990<br>(IEC 60601-1:1988/A1:1991)   | Забележка 3   | —   |
|                    | Изменение A2:1995 на EN 60601-1:1990<br>(IEC 60601-1:1988/A2:1995)   | Забележка 3   | —   |
| Cenelec            | EN 60601-1:2006<br>Електромедицински апарати. Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики (IEC 60601-1:2005)  | EN 60601-1:1990<br>и неговите<br>изменения<br>Забележка 2.1 | —   |
| Cenelec            | EN 62304:2006<br>Софтуер за медицински устройства. Процеси по време на използване на софтуера (IEC 62304:2006)   | —   | —   |

<sup>(1)</sup> ЕОС: Европейска организация по стандартизация:

— CEN: rue de Stassart/De Stassartstraat 36, B-1050 Brussels, тел. (32-2) 550 08 11, факс (32-2) 550 08 19 (<http://www.cenorm.be>)  
 — Cenelec: rue de Stassart/De Stassartstraat 35, B-1050 Brussels, тел. (32-2) 519 68 71, факс (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.eu>)  
 — ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, тел. (33) 492 94 42 12, факс (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>).

- Забележка 1: В общия случай датата на прекратяване на презумпцията за съответствие ще бъде датата на отмяна („dow“), определена от европейската организация по стандартизация, но на ползвателите на тези стандарти се обръща внимание, че в някои изключителни случаи това може да не е така.
- Забележка 2.1: Новият (или измененият) стандарт има същата област на приложение като заменения стандарт. От посочената дата замененият стандарт престава да дава презумпция за съответствие със съществените изисквания на директивата.
- Забележка 3: В случай на изменения, съответно стандартът е EN CCCC:YYYY, неговите предишни изменения, ако има такива, и новото цитирано изменение. Замененият стандарт се състои от EN CCCC:YYYY и неговите предишни изменения, ако има такива, но без новото цитирано изменение. От посочената дата замененият стандарт престава да дава презумпция за съответствие със съществените изисквания на директивата.
-