

INFORMATIONEN DER MITGLIEDSTAATEN

Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

(Text von Bedeutung für den EWR)

(Veröffentlichung der Titel und der Bezugsdaten der harmonisierten Normen im Sinne dieser Richtlinie)

(2008/C 304/04)

| ENO ⁽¹⁾ | Bezug und Titel der Norm (Bezugsdokument) | Bezug der ersetzten Norm | Datum der Beendigung der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm (Anmerkung 1) |
|--------------------|---|---|---|
| Cenelec | EN 45502-1:1997 Aktive implantierbare medizinische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen | — | — |
| Cenelec | EN 45502-2-1:2003 Aktive implantierbare medizinische Geräte — Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher) | — | — |
| Cenelec | EN 45502-2-2:2008 Aktive implantierbare Medizingeräte — Teil 2-2: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Produkte zur Behandlung von Tachyarrhythmie (einschließlich implantierbaren Defibrillatoren) | — | — |
| Cenelec | EN 60601-1:1990 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988) | — | — |
| | Änderung A1:1993 zu EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A1:1991) | Anmerkung 3 | — |
| | Änderung A2:1995 zu EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A2:1995) | Anmerkung 3 | — |
| Cenelec | EN 60601-1:2006 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005) | EN 60601-1:1990 und deren Änderungen Anmerkung 2.1 | — |
| Cenelec | EN 62304:2006 Medizingeräte-Software — Software-Lebenszyklus-Prozesse (IEC 62304:2006) | — | — |

⁽¹⁾ ENO: Europäische Normungsorganisation:— CEN: rue de Stassart/De Stassartstraat 36, B-1050 Brussels, Tel. (32-2) 550 08 11, Fax (32-2) 550 08 19 (<http://www.cenorm.be>).— Cenelec: rue de Stassart/De Stassartstraat 35, B-1050 Brussels, Tel. (32-2) 519 68 71, Fax (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.eu>).— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tel. (33) 492 94 42 12, Fax (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>).

- Anmerkung 1: Im allgemeinen wird das Datum der Beendigung der Konformitätsvermutung das Datum der Zurückziehung sein („Dow“), das von der europäischen Normungsorganisation festgelegt wird, aber die Anwender dieser Normen werden darauf aufmerksam gemacht, dass dies in bestimmten Ausnahmefällen anders sein kann.
- Anmerkung 2.1: Die neue (oder geänderte) Norm hat den gleichen Anwendungsbereich wie die ersetzte Norm. Ab dem festgelegten Datum besteht für die ersetzte Norm nicht mehr die Konformitätsvermutung mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie.
- Anmerkung 3: Wenn es Änderungen gibt, dann besteht die betroffene Norm aus EN CCCC:YYYY, ihren vorangegangenen Änderungen, falls vorhanden und der zitierten neuen Änderung. Die ersetzte Norm (Spalte 3) besteht folglich aus der EN CCCC:YYYY und ihren vorangegangenen Änderungen, falls vorhanden, aber ohne die zitierte neue Änderung. Ab dem festgelegten Datum besteht für die ersetzte Norm nicht mehr die Konformitätsvermutung mit den grundsätzlichen Anforderungen der Richtlinie.
-