

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Ανακοίνωση της Επιτροπής, στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(Δημοσίευση τίτλων και στοιχείων αναφοράς εναρμονισμένων προτύπων βάσει της οδηγίας)

(2008/C 304/04)

ΕΟΤ ⁽¹⁾	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (Έγγραφο αναφοράς)	Στοιχεία αναφοράς του αντικαταστάθεντος προτύπου	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστάθεντος προτύπου (Σημείωση 1)
Cenelec	EN 45502-1:1997 Ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για την ασφάλεια, σήμανση και πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής	—	—
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 2-1: Ιδιαίτερες απαιτήσεις για τα ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα για ιατρική χρήση που προορίζονται για αγωγή βραδυαρρυθμίας (καρδιακοί βηματοδότες)	—	—
Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 2-2: Ιδιαίτερες απαιτήσεις για ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα για ιατρική χρήση που προορίζονται για τη θεραπεία της ταχυαρρυθμίας (συμπεριλαμβάνονται οι εμφυτεύσιμοι απινιδωτές)	—	—
Cenelec	EN 60601-1:1990 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για ασφάλεια (IEC 60601-1:1988)	—	—
	Τροποποίηση A1:1993 του EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A1:1991)	Σημείωση 3	—
	Τροποποίηση A2:1995 του EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A2:1995)	Σημείωση 3	—
Cenelec	EN 60601-1:2006 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση (IEC 60601-1:2005)	EN 60601-1:1990 και οι τροποποιήσεις του Σημείωση 2.1	—
Cenelec	EN 62304:2006 Λογισμικό ιατρικών διατάξεων — Διεργασίες κύκλου ζωής λογισμικού (IEC 62304:2006)	—	—

⁽¹⁾ ΕΟΤ: Ευρωπαϊκός Οργανισμός Τυποποίησης:

— CEN: rue de Stassart/De Stassartstraat 36, B-1050 Brussels, τηλ. (32-2) 550 08 11, φαξ (32-2) 550 08 19 (<http://www.cenorm.be>),

— Cenelec: rue de Stassart/De Stassartstraat 35, B-1050 Brussels, τηλ. (32-2) 519 68 71, φαξ (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.eu>),

— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, τηλ. (33) 492 94 42 12, φαξ (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>).

- Σημείωση 1: Γενικά, η ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης είναι η ημερομηνία απόσυρσης («dow»), η οποία καθορίζεται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης, αλλά εφιστάται η προσοχή των χρηστών των προτύπων αυτών στο γεγονός ότι σε ορισμένες εξαιρετικές περιπτώσεις, αυτό μπορεί να αλλάξει.
- Σημείωση 2.1: Το νέο (ή τροποποιημένο) πρότυπο έχει το ίδιο πεδίο εφαρμογής όπως το αντικατασταθέν πρότυπο. Την δεδομένη ημερομηνία, το αντικατασταθέν πρότυπο παύει να παρέχει τεκμήριο συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας.
- Σημείωση 3: Στην περίπτωση τροποποιήσεων, το έγγραφο αναφοράς είναι το EN CCCC:YYYY. Οι προηγούμενες τροποποιήσεις, αν υπάρχουν, και οι νέες ονομάζονται «τροποποίηση». Το αντικατασταθέν πρότυπο (στήλη 3) συνεπώς αποτελείται από το EN CCCC:YYYY και από τις προηγούμενες τροποποιήσεις του, αν υπάρχουν, αλλά χωρίς τη νέα ονομαζόμενη «τροποποίηση». Τη δεδομένη ημερομηνία, το αντικατασταθέν πρότυπο παύει να παρέχει τεκμήρια συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας.
-