

## INFORMACIONES PROCEDENTES DE LOS ESTADOS MIEMBROS

### Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los productos sanitarios implantables activos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(Publicación de títulos y referencias de normas armonizadas conforme a la directiva)

(2008/C 304/04)

OEN <sup>(1)</sup>	Referencia y título de la norma (Documento de referencia)	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida (Nota 1)
Cenelec	EN 45502-1:1997 Dispositivos médicos implantables activos — Parte 1: Requisitos generales de seguridad, marcado e información a proveer por el fabricante	—	—
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Productos sanitarios implantables activos — Parte 2-1: Requisitos particulares para los productos sanitarios implantables activos destinados al tratamiento de la bradiarritmia (marcapasos cardíacos)	—	—
Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Productos sanitarios implantables activos — Parte 2-2: Requisitos particulares para los productos sanitarios implantables activos destinados al tratamiento de la taquiarritmia (incluyendo desfibriladores implantables)	—	—
Cenelec	EN 60601-1:1990 Equipos electromédicos — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad (IEC 60601-1:1988)	—	—
	Modificación A1:1993 a la EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A1:1991)	Nota 3	—
	Modificación A2:1995 a la EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A2:1995)	Nota 3	—
Cenelec	EN 60601-1:2006 Equipos electromédicos — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial (IEC 60601-1:2005)	EN 60601-1:1990 y sus modificaciones Nota 2.1	—
Cenelec	EN 62304:2006 Software de dispositivos médicos — Procesos del ciclo de vida del <i>software</i> (IEC 62304:2006)	—	—

<sup>(1)</sup> OEN: Organismo europeo de normalización:

— 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>).

- Nota 1: Generalmente la fecha límite para obtener presunción de conformidad será la fecha límite de retirada («dow»), fijada por el Organismo Europeo de Normalización, pero debe llamarse la atención del usuario sobre el hecho de que, en ciertos casos excepcionales, puede ser diferente.
- Nota 2.1: La nueva norma (o modificada) tiene el mismo campo de aplicación que la norma sustituida. En la fecha declarada la norma sustituida deja de dar presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva.
- Nota 3: En caso de Modificaciones, la norma referenciada es la norma EN CCCC:YYYY, sus modificaciones previas, si las hubiera, y esta nueva modificación; la norma retirada y sustituida (columna 3), por lo tanto, consiste en la norma EN CCCC:YYYY y sus modificaciones previas, si las hubiera, pero sin la nueva modificación.
-