

TEAVE LIIKMESRIIKIDELT

Komisjoni teatis, mis on seotud nõukogu direktiivi 90/385/EMÜ (aktiivseid siirdatavaid meditsiini-seadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta) rakendamisega**(EMPs kohaldatav tekst)***(Direktiiviga seotud harmoneeritud standardite nimetuste ja tähiste avaldamine)*

(2008/C 304/04)

ESO ⁽¹⁾	Standardi tähis ja pealkiri (Viitedokument)	Viide asendatud standardile	Asendatud standardi vastavuseelduse lõppkuupäev (Märkus 1)
Cenelec	EN 45502-1:1997 Aktiivsed implanteeritavad meditsiineseadmed — Osa 1: Üldised ohutusnõuded, tootja antav märgistus ja informatsioon	—	—
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Aktiivsed implanteeritavad meditsiineseadmed — Osa 2-1: Erinõuded bradüarütmia (südame rütmihäirete) raviks mõeldud aktiivsetele siirdatavatele meditsiineseadmetele (südame stimulaatorid)	—	—
Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Aktiivsed implanteeritavad meditsiineseadmed — Osa 2-2: Erinõuded tahhüarütmia raviks mõeldud aktiivsetele siirdatavatele meditsiineseadmetele (südamestimulaatorid)	—	—
Cenelec	EN 60601-1:1990 Elektrilised meditsiineseadmed — Osa 1: Üldised ohutusnõuded (IEC 60601-1:1988)	—	—
	Muudatus A1:1993 standardile EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A1:1991)	Märkus 3	—
	Muudatus A2:1995 standardile EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A2:1995)	Märkus 3	—
Cenelec	EN 60601-1:2006 Elektrilised meditsiineseadmed — Osa 1: Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele (IEC 60601-1:2005)	EN 60601-1:1990 ja selle muudatused Märkus 2.1	—
Cenelec	EN 62304:2006 Meditsiineseadmete tarkvara — Tarkvara elutsükli protsessid (IEC 62304:2006)	—	—

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

- Märkus 1: Üldiselt on vastavuseelduse lõppemise kuupäevaks Euroopa standardiorganisatsiooni poolt määratud kehtetuks tunnistamise kuupäev („dow”), kuid selliste standardite kasutajate tähelepanu juhitakse asjaolule, et teatud erandjuhtudel võib see olla teisiti.
- Märkus 2.1: Uus (või muudetud) standard on sama käsitluselaga kui asendatav standard. Määratud kuupäevast alates ei anna asendatav standard vastavuseeldust direktiivi olulistele nõuetele.
- Märkus 3: muudatuste puhul on viidatud standardiks EN CCCCC:YYYY, selle varasemad muudatused, kui neid on, ja uus viidatud muudatus. Asendatav standard (3. veerg) sisaldab seetõttu standardit EN CCCC:YYYY ja standardi eelmisi muudatusi, kui need on olemas, ilma uue viidatud muudatuseta. Määratud kuupäevast alates ei anna asendatav standard vastavuseeldust direktiivi olulistele nõuetele.
-