

Komission tiedonanto liittyen seuraavan direktiivin implementointiin, neuvoston direktiivi 93/42/ETY⁽¹⁾, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista

(2001/C 319/05)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(Direktiivin nojalla annettujen yhdenmukaistettujen standardien otsikkojen ja viitteiden julkaiseminen)

CEN ⁽¹⁾	Viitenumero	Yhdenmukaistettujen standardien otsikko	Vahvistusvuosi
CEN	EN 1970	Vammaisten säädettävät sängyt – Vaatimukset ja testausmenetelmät	2000
CEN	EN 12442-1	Eläinkudokset ja niiden johdannaiset lääkintälaitteiden valmistuksessa – Osa 1: Riskianalyysi ja -hallinta	2000
CEN	EN 12442-2	Eläinkudokset ja niiden johdannaiset lääkintälaitteiden valmistuksessa – Osa 2: Alkuperä, kontrollit, keräys ja käsittely	2000
CEN	EN 12442-3	Eläinkudokset ja niiden johdannaiset lääkintälaitteiden valmistuksessa – Osa 3: Virusten ja tarttuvien agenttien poistamisen ja/tai inaktivaation validointi	2000
CEN	EN 12470-2	Lämpömittarit kliniseen käyttöön – Osa 2: Lämpöherkällä värikalvolla toteutetut (pistematriisi) lämpömittarit	2000
CEN	EN 12470-4	Lämpömittarit kliniseen käyttöön – Osa 4: Jatkuvaan käyttöön tarkoitettujen sähköisten lämpömittarien suorituskyky	2000
CEN	EN 13014	Anestesia- ja hengityskoneet – Kaasun näytteenottoletkujen liitännät	2000
CEN	EN 13221	Sairaalakaasujen kanssa käytettävät taipuisat korkeapaineliitännät	2000
CEN	EN 13503-8	Optiikka ja optiset instrumentit – Silmänsisäiset linssit – Osa 8: Perusvaatimukset (ISO/FDIS 11979-8:1999)	2000
Cenelec	EN 60118-13	Kuulokojeet – Osa 13: Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)	1997
Cenelec	EN 60522	Röntgenputkiasennusten kiinteän suodattavuuden määrittäminen	1999
Cenelec	EN 60601-1-1	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1-1: Yleiset turvallisuusvaatimukset – Täydentävä standardi: Turvallisuusvaatimukset sähkökäyttöisille lääkintälaittejärjestelmille	2001
Cenelec	EN 60601-1-2	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1: Yleiset turvallisuusvaatimukset – Vaatimukset ja kokeet sähkömagneettiselle yhteensopivuudelle	1993

⁽¹⁾ EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1.

CEN (*)	Viitenumero	Yhdenmukaistettujen standardien otsikko	Vahvistusvuosi
Cenelec	EN 60601-1-4	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1-4: Yleiset turvallisuusvaatimukset – Rinnakkaisstandardi: Ohjelmoitavat sähköiset lääkintäjärjestelmät	1996
		Muutos A1:1999 standardiin EN 60601-1-4:1996	1999
Cenelec	EN 60601-2-1	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-1: Erityiset turvallisuusvaatimukset 1 MeV ... 50 MeV elektronikiikahdyttimille	1998
Cenelec	EN 60601-2-3	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-3: Erityiset turvallisuusvaatimukset lyhytaaltoterapialaitteille	1993
		Muutos A1	1998
Cenelec	EN 60601-2-8	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2: Erityiset turvallisuusvaatimukset sädehoitolaitteiden röntgengeneraattoreille	1997
		Muutos A1	1997
Cenelec	EN 60601-2-20	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-20: Erityiset turvallisuusvaatimukset keskostenkuljetuskehoille	1996
Cenelec	EN 60601-2-21	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-20: Erityiset turvallisuusvaatimukset vastasyntyneiden säteilylämmittimille	1994
		Muutos A1	1996
Cenelec	EN 60601-2-23	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-23: Turvallisuutta ja oleellista suorituskykyä koskevat erityisvaatimukset, transkutaanisille osapainemonitoreille	2000
Cenelec	EN 60601-2-25	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Erityiset turvallisuusvaatimukset EKG-laitteille	1995
		Muutos A1	1999
Cenelec	EN 60601-2-29	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-29: Erityiset turvallisuusvaatimukset radioterapiasimulaattoreille	1999
Cenelec	EN 60601-2-30	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2: Erityiset turvallisuusvaatimukset automaattisille jaksollisille epäsuorille verenpainemonitoreille	2000
Cenelec	EN 60601-2-31	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Erityiset turvallisuusvaatimukset ulkoisille sydämentahdistajille, joissa on laitteensisäinen voimanlähde	1995
		Muutos A1	1998
Cenelec	EN 60601-2-33	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2: Erityiset turvallisuusvaatimukset lääketieteellisiin tutkimuksiin tarkoitetuille magneettiresonanssilaitteille	1995
		Muutos A11	1997
Cenelec	EN 60601-2-38	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-38: Erityiset turvallisuusvaatimukset sähkökäyttöisille sairaalasängyille	1996
		Muutos A1	2000

CEN ⁽¹⁾	Viitenumero	Yhdenmukaistettujen standardien otsikko	Vahvistusvuosi
Cenelec	EN 60601-2-39	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-39: Erityiset turvallisuusvaatimukset peritoneaalisisille dialyysilaitteille	1999
Cenelec	EN 60601-2-41	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-41: Leikkausvalaisimien ja diagnosointivalaisimien erityiset turvallisuusvaatimukset	2000
Cenelec	EN 60601-2-44	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-44: Erityiset turvallisuusvaatimukset tietokonetomografiassa käytettäville röntgenlaitteille	1999
Cenelec	EN 60601-2-45	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-45: Erityiset turvallisuusvaatimukset mammografiaröntgenlaitteille ja mammografiastereotaktiikkalaitteille	1998
Cenelec	EN 60601-2-46	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-46: Erityiset turvallisuusvaatimukset leikkauspöydille	1998
Cenelec	EN 61217	Sädehoitolaitteet – Koordinaatisto, liikkeet ja asteikot	1996
		Muutos A1	2001
Cenelec	EN 61223-3-1	Arviointi ja rutiininomainen testaus lääketieteellisen kuvantamisen osastoilla – Osa 3-1: Hyväksymistestaus – Radiografia- ja radiokopijärjestelmien röntgenlaitteiden kuvantamissuorituskyky	1999
Cenelec	EN 61223-3-4	Arviointi ja rutiininomainen testaus lääketieteellisen kuvantamisen osastoilla – Osa 3-4: Hyväksymistestaus – Hammasröntgenlaitteiden kuvantamissuorituskyky	2000

⁽¹⁾ CEN: Eurooppalainen Standardisointijärjestö

— CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Bryssel; puh. (32-2) 550 08 11, fax (32-2) 550 08 19 (www.cenorm.be);

— Cenelec: rue de Stassart 35, B-1050 Bryssel; puh. (32-2) 519 68 71, fax (32-2) 519 69 19 (www.cenelec.be);

— ETSI: F-06561 Sophia Antipolis Cedex France, puh. (33-4) 92 94 42 00, fax (33-4) 93 65 47 16 (www.etsi.org).

HUOMAUTUS:

- Kaikki informaatio koskien standardien saatavuutta voidaan saada joko Euroopan standardisointijärjestöltä tai kansallisilta standardisointijärjestöiltä, joiden luettelo on Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY⁽¹⁾, annettu 22 päivänä kesäkuuta 1998, liitteessä.
- Viitenumeroiden julkaiseminen *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* ei tarkoita sitä, että standardit ovat saatavilla kaikilla yhteisön kielillä.
- Komissio varmistaa luettelon päivityksen⁽²⁾.

⁽¹⁾ EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37.

⁽²⁾ EYVL C 181, 26.6.1999, s. 4, EYVL C 227, 10.8.1999, s. 15, EYVL C 288, 9.10.1999, s. 43, EYVL C 293, 14.10.2000, s. 9.