

JÄSENVALTIOIDEN ANTAMAT TIEDOTTEET

Aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä neuvoston direktiivin 90/385/ETY täytäntöönpanoon liittyvä komission tiedonanto

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(Direktiivin soveltamisalaan kuuluvien yhdenmukaistettujen standardien nimet ja numerot)

(2008/C 304/04)

ESO:n viite-numero ⁽¹⁾	Standardin nimi ja numero (Viiteasiakirja)	Korvattavan standardin numero	Päivä jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa (Huomautus)
Cenelec	EN 45502-1:1997 Aktiivit implantoitavat terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet — Osa 1: Yleisetvaatimukset turvallisuudelle, merkinnöille sekä valmistajan esittämälle informaatiolle	—	—
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Aktiiviset implantoitavat lääkintälaitteet — Osa 2-1: Bradyarhythmian hoitoon tarkoitettujen aktiivisten implantoitavien lääkintälaitteiden (sydämentahdistimien) erityisvaatimukset	—	—
Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Aktiiviset implantoitavat lääkinnälliset laitteet — Osa 2-2: Takyarytmian (mukaan lukien implantoitavat defibrillaattorit) hoitoon tarkoitettujen aktiivisten implantoitavien lääkinnällisten laitteiden erityiset vaatimukset	—	—
Cenelec	EN 60601-1:1990 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet — Osa 1: Yleiset turvallisuusvaatimukset (IEC 60601-1:1988)	—	—
	Muutos A1:1993 standardiin EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A1:1991)	Huomautus 3	—
	Muutos A2:1995 standardiin EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A2:1995)	Huomautus 3	—
Cenelec	EN 60601-1:2006 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet — Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle (IEC 60601-1:2005)	EN 60601-1:1990 ja sen muutokset Huomautus 2.1	—
Cenelec	EN 62304:2006 Lääkintälaitteiden ohjelmisto — Ohjelmiston elinkaari prosessit (IEC 62304:2006)	—	—

⁽¹⁾ ESO: Eurooppalaiset standardointielimet:

— 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>).

- Huomautus 1: Yleisesti päivä, jolloin vaatimustenmukaisuusolettamus päättyy, on sama kuin ristiriitaisten standardien kumoamispäivä ("dow"), jonka eurooppalainen standardisointijärjestö on asettanut, mutta näiden standardien käyttäjille huomautetaan, että tietyissä erityistapauksissa asia voi olla toisin.
- Huomautus 2.1: Standardilla, joka on uusi (tai johon on tehty muutos), on sama soveltamisalue kuin korvattulla standardilla. Ilmoitetusta päivästä lähtien korvattu standardi ei enää anna olettamusta direktiivin oleellisten vaatimusten mukaisuudesta.
- Huomautus 3: Kun kyseessä ovat muutokset, viitattuna standardina on EN CCCC:YYYY, sen mahdolliset aikaisemmat muutokset ja tämä uusi muutos. Kumotuksi standardiksi (sarake 3) käsitetään EN CCCC:YYYY, sen mahdolliset aikaisemmat muutokset ilman tätä uutta muutosta. Ilmoitetusta päivästä lähtien korvattu standardi ei enää anna olettamusta direktiivin oleellisten vaatimusten mukaisuudesta.
-