

## INFORMATIONS PROVENANT DES ÉTATS MEMBRES

### Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(Publication des titres et des références des normes harmonisées au titre de la directive)

(2008/C 304/04)

OEN <sup>(1)</sup>	Référence et titre de la norme (Document de référence)	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée (Note 1)
Cenelec	EN 45502-1:1997 Dispositifs médicaux implantables actifs — Partie 1: Règles générales de sécurité, marquage et informations fournies par le fabricant	—	—
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Dispositifs médicaux implantables actifs — Partie 2-1: Règles particulières pour les dispositifs médicaux implantables actifs destinés à traiter la bradyarythmie (stimulateurs cardiaques)	—	—
Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Dispositifs médicaux implantables actifs — Partie 2-2: Exigences particulières pour les dispositifs médicaux implantables actifs destinés au traitement des tachyarythmies (y compris les défibrillateurs implantables)	—	—
Cenelec	EN 60601-1:1990 Appareils électromédicaux — Partie 1: Règles générales de sécurité (IEC 60601-1:1988)	—	—
	Amendement A1:1993 à l'EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A1:1991)	Note 3	—
	Amendement A2:1995 à l'EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A2:1995)	Note 3	—
Cenelec	EN 60601-1:2006 Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles (IEC 60601-1:2005)	EN 60601-1:1990 et ses amendements Note 2.1	—
Cenelec	EN 62304:2006 Logiciels de dispositifs médicaux — Processus du cycle de vie du logiciel (IEC 62304:2006)	—	—

<sup>(1)</sup> OEN: Organisme européen de normalisation:

— CEN: rue de Stassart/De Stassartstraat 36, B-1050 Brussels, tél: (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, tél: (32-2) 519 68 71, fax: (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.eu>)

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

- Note 1: D'une façon générale, la date de la cessation de la présomption de conformité sera la date du retrait («dow») fixée par l'organisme européen de normalisation. L'attention des utilisateurs de ces normes est cependant attirée sur le fait qu'il peut en être autrement dans certains cas exceptionnels.
- Note 2.1: La nouvelle norme (ou la norme modifiée) a le même champ d'application que la norme remplacée. A la date précisée, la norme remplacée cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive.
- Note 3: Dans le cas d'amendements, la norme de référence est EN CCCC:YYYY, ses amendements précédents le cas échéant et le nouvel amendement cité. La norme remplacée (colonne 3) est constituée dès lors de la norme EN CCCC:YYYY et de ses amendements précédents, le cas échéant, mais sans le nouvel amendement cité. À la date précisée, la norme remplacée cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive.
-