

INFORMAZIONI PROVENIENTI DAGLI STATI MEMBRI

Comunicazione della Commissione nell'ambito dell'applicazione della direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(Pubblicazione di titoli e riferimenti di norme armonizzate ai sensi della direttiva)

(2008/C 304/04)

OEN ⁽¹⁾	Riferimento e titolo della norma (Documento di riferimento)	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita (Nota 1)
Cenelec	EN 45502-1:1997 Dispositivi medici impiantabili attivi — Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza, marcatura ed informazioni da parte del costruttore	—	—
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Dispositivi medici impiantabili attivi — Parte 2-1: Prescrizioni particolari per i dispositivi medici impiantabili attivi destinati a trattare la bradi-aritmia (pacemaker cardiaco)	—	—
Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Dispositivi medici impiantabili attivi — Parte 2: Prescrizioni particolari per i dispositivi medici impiantabili attivi destinati a trattare la tachi-aritmia (inclusi i defibrillatori impiantabili)	—	—
Cenelec	EN 60601-1:1990 Apparecchi elettromedicali — Parte 1: Norme generali per la sicurezza (IEC 60601-1:1988)	—	—
	Modifica A1:1993 alla EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A1:1991)	Nota 3	—
	Modifica A2:1995 alla EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A2:1995)	Nota 3	—
Cenelec	EN 60601-1:2006 Apparecchi elettromedicali — Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali (IEC 60601-1:2005)	EN 60601-1:1990 e corrispondenti modifiche Nota 2.1	—
Cenelec	EN 62304:2006 Software per dispositivi medici — Processi relativi al ciclo di vita del software (IEC 62304:2006)	—	—

⁽¹⁾ OEN: Organismo europeo di normalizzazione:— 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: In genere, la data di cessazione della presunzione di conformità coincide con la data di ritiro («dow») fissata dall'Organizzazione europea di normalizzazione, ma è bene richiamare l'attenzione di coloro che utilizzano queste norme sul fatto che in alcuni casi eccezionali può avvenire diversamente.
- Nota 2.1: La norma nuova (o modificata) ha lo stesso campo di applicazione della norma sostituita. Alla data stabilita, la norma sostituita cessa di fornire la presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva.
- Nota 3: In caso di modifiche, la norma cui si fa riferimento è la EN CCCCC:YYYY, comprensiva delle sue precedenti eventuali modifiche, e la nuova modifica citata. La norma sostituita (colonna 3) perciò consiste nella EN CCCCC:YYYY e nelle sue precedenti eventuali modifiche, ma senza la nuova modifica citata. Alla data stabilita, la norma sostituita cessa di fornire la presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva.
-