

VALSTYBIŲ NARIŲ PRANEŠIMAI

Komisijos komunikatas, parengtas įgyvendinant Tarybos Direktyvą 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo

(Tekstas svarbus EEE)

(Direktyvą atitinkančių darnųjų standartų antraščių ir nuorodinių žymenų skelbimas)

(2008/C 304/04)

ESO ⁽¹⁾	Standarto nuorodinis žymuo ir antraštė (Nuorodinis dokumentas)	Pakeičiamo standarto nuorodinis žymuo	Pakeičiamo standarto atitikties prielaidos atšaukimo data (1 pastaba)
Cenelec	EN 45502-1:1997 Aktyvieji implantuojami medicinos įtaisai. 1 dalis. Saugai, žymėjimui ir gamintojo pateikiamai informacijai keliami bendrieji reikalavimai	—	—
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Aktyvieji implantuojami medicinos įtaisai. 2-1 dalis. Ypatingieji reikalavimai, keliami aktyviesiems implantuojamiems medicinos įtaisams, naudojamiems bradikardijai gydyti (elektroniniams širdies stimulatoriams)	—	—
Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Aktyvieji implantuojami medicinos įtaisai. 2-2 dalis. Ypatingieji reikalavimai, keliami aktyviesiems implantuojamiems medicinos įtaisams, naudojamiems tachiaritmijai gydyti (įskaitant implantuojamuosius defibriliatorius)	—	—
Cenelec	EN 60601-1:1990 Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji saugos reikalavimai (IEC 60601-1:1988)	—	—
	Keitinys EN 60601-1:1990/A1:1993 (IEC 60601-1:1988/A1:1991)	3 pastaba	—
	Keitinys EN 60601-1:1990/A2:1995 (IEC 60601-1:1988/A2:1995)	3 pastaba	—
Cenelec	EN 60601-1:2006 Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. (IEC 60601-1:2005)	EN 60601-1:1990 ir jo keitiniai 2.1 pastaba	—
Cenelec	EN 62304:2006 Medicinos priemonių programinė įranga. Programinės įrangos būvio ciklo procesai (IEC 62304:2006)	—	—

⁽¹⁾ ESO: Europos standartizacijos organizacijos:— CEN: rue de Stassart/De Stassartstraat 36, B-1050 Brussels, tel. (32-2) 550 08 11, faksas (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, faksas (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.eu>)— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, tel. (33) 492 94 42 12, faksas (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>).

- 1 pastaba: Atitikties prielaidos atšaukimo data dažniausiai sutaps su paskelbimo netekusiu galios data („dow“), nustatyta Europos standartizacijos organizacijos, bet šių standartų vartotojų dėmesys atkreipiamas į tai, kad tam tikrais išimtiniais atvejais gali būti kitaip.
- 2.1 pastaba: Naujojo (arba su keitiniais) standarto taikymo sritis yra tokia pati kaip pakeičiamo standarto. Suėjus nustatytam terminui, pakeičiamas standartas nebesuteikia atitikties esminiams direktyvos reikalavimams prielaidos.
- 3 pastaba: Keitinių atveju nuorodinis standartas yra EN CCCC:MMMM, jo ankstesnieji keitiniai, jeigu tokių buvo, ir naujasis nurodomas keitinys. Todėl pakeičiamas standartas (3 skiltis) yra EN CCCC:MMMM ir jo ankstesnieji keitiniai, jeigu tokių buvo, bet be naujojo nurodomo keitinio. Suėjus nurodytam terminui, pakeičiamas standartas nebesuteikia atitikties esminiams direktyvos reikalavimams prielaidos.
-