

DALĪBVALSTU SNIEGTA INFORMĀCIJA

Komisijas paziņojums saistībā ar Padomes Direktīvas 90/385/EEK īstenošanu par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(Direktīvai pakārtoto harmonizēto standartu nosaukumu un numuru publikācija)

(2008/C 304/04)

ESO ⁽¹⁾	Standarta numurs un nosaukums (ieskaites dokuments)	Aizstātais standarts	Datums, kad izbeidzas aizstātā standarta dotā atbilstības prezumpcija 1. piezīme
Cenelec	EN 45502-1:1997 Aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces — 1. daļa: Vispārējās drošības prasības, marķēšanas un informācijas prasības, kas jānodrošina ražotājam	—	—
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces. 2-1. daļa: Īpašas prasības bradīaritmijas ārstēšanai paredzētajām aktīvajām implantējamām medicīniskajām ierīcēm (ritma korektori)	—	—
Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces — 2-2. daļa: Īpašas prasības bradīaritmijas ārstēšanai paredzētām aktīvajām implantējamām medicīniskajām ierīcēm (ieskaitot implantējamus defibrilatorus)	—	—
Cenelec	EN 60601-1:1990 Medicīniskās elektroiekārtas — 1. daļa: Vispārējās drošības prasības (IEC 60601-1:1988)	—	—
	EN 60601-1:1990labojumsA1:1993 (IEC 60601-1:1988/A1:1991)	3. piezīme	—
	EN 60601-1:1990labojumsA2:1995 (IEC 60601-1:1988/A2:1995)	3. piezīme	—
Cenelec	EN 60601-1:2006 Elektriskie medicīnas aparāti — 1. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju (IEC 60601-1:2005)	EN 60601-1:1990 un tā labojumi 2.1. piezīme	—
Cenelec	EN 62304:2006 Medicīnisko piederumu programmatūra — Programmatūras dzīvescikla procesi (IEC 62304:2006)	—	—

⁽¹⁾ ESO: Eiropas standartizācijas organizācijas:— CEN: rue de Stassart/De Stassartstraat 36, B-1050 Brussels, tālr.: (32-2) 550 08 11, fakss: (32-2) 550 08 19 (<http://www.cenorm.be>)— Cenelec: rue de Stassart/De Stassartstraat 35, B-1050 Brussels, tālr.: (32-2) 519 68 71, fakss: (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.eu>)— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, tālr.: (33) 492 94 42 12, fakss: (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>)

1. piezīme.

Parasti atbilstības prezumpcijas izbeigšanās datums būs standarta atcelšanas termiņš (*dow*), ko izsludinājusi Eiropas Standartizācijas organizācija, taču šo standartu lietotāju uzmanība jāpievērš faktam, ka zināmos izņēmuma gadījumos var būt arī citādi.

2.1.: piezīme Jaunajam (vai labotajam) standartam ir tāda pati darbības sfēra kā aizstātajam standartam.

Datumā, kas norādīts, aizstātais standarts vairs neprezumē atbilstību direktīvas būtiskajām prasībām.

3. piezīme.

Labojumu gadījumā atsauces standarts ir EN CCCC:YYYY, tā agrākie labojumi, ja tādi bijuši, un jaunnorādītais labojums. Tātad aizstātais standarts (3. aile) sastāv no EN CCCC:YYYY un tā agrākajiem labojumiem, ja tādi bijuši, bet jaunnorādītais labojums tajā neietilpst. Datumā, kas te norādīts, aizstātais standarts vairs neprezumē atbilstību direktīvas būtiskajām prasībām.
