

INFORMAZZJONI MILL-ISTATI MEMBRI

Komunikazzjoni tal-Kummissjoni fil-qafas ta' l-implimentazzjoni tad-Direttiva 90/385/KEE tal-Kunsill dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem**(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)***(Pubblikazzjoni ta' titoli u referenzi ta' standards armonizzati taħt id-direttiva)*

(2008/C 304/04)

ESO ⁽¹⁾	Referenza u titolu ta' l-istandard (Dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard sostitwit	Data tal-waqfien tal-preżunzjoni ta' konformità ta' l-istandard sostitwit (Nota 1)
Cenelec	EN 45502-1:1997 Tagħmir mediku impjantabbli attiv — Parti 1: Rekwiżiti ġenerali għas-sigurtà, immarkar u informazzjoni min-naha tal-manifattur	—	—
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Tagħmir mediku attiv li jista' jkun impjantat fil-ġisem — Parti 2-1: Rekwiżiti partikolari għal tagħmir mediku attiv li jista' jkun impjantat fil-ġisem mahsubin biex jikkuraw il-bradiarritmija (pacemakers kardijaci)	—	—
Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Tagħmir mediku impjantabbli attiv — Parti 2-2: Rekwiżiti partikolari għal apparati mediċi attivi li jiddaħhlu fil-ġisem mahsubin biex jikkuraw it-takiarritmija (inkluzi defibrillaturi jiddaħhlu fil-ġisem)	—	—
Cenelec	EN 60601-1:1990 Tagħmir elettromediku — Parti 1: Rekwiżiti ġenerali għas-sigurtà (IEC 60601-1:1988)	—	—
	Emenda A1:1993 għall-EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A1:1991)	Nota 3	—
	Emenda A2:1995 għall-EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A2:1995)	Nota 3	—
Cenelec	EN 60601-1:2006 Apparati elettromediċi — Parti 1: Rekwiżiti ġenerali għas-sigurtà bazika u operat essenzjali (IEC 60601-1:2005)	EN 60601-1:1990 u l-emendi tiegħu Nota 2.1	—
Cenelec	EN 62304:2006 Softwer għal tagħmir mediku — Proċessi mill bidu sat-tmien is-software (IEC 62304:2006)	—	—

⁽¹⁾ ESO: Organizzazzjonijiet Ewropej ta' l-Istandardizzar:— 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: B'mod ġenerali d-data tal-waqfien tal-preżunzjoni ta' konformità għandha tkun id-data ta' l-irtirar ("dow") iffissata mill-Organizzazzjoni Ewropea għall-Istandardizzazzjoni, iżda tajjeb li tissejjaħ l-attenzjoni ta' min juża dawn l-istandards għall-fatt li f'ċerti każi eċċezzjonali jista' jsir mod ieħor.
- Nota 2.1: L-istandard il-ġdid (jew modifikat) għandu l-istess skop ta' l-istandard sostitwit. Fid-data msemmija l-istandard sostitwit ma jibqax jagħti l-preżunzjoni ta' konformità mar-rikwiżiti essenzjali tad-direttiva.
- Nota 3: F'każi ta' emendi, l-istandard li ssir referenza għalih hu EN CCCC:YYYY, inklużi l-emendi preċedenti, jekk ikun hemm, u l-emenda ġdida ċċitata. L-istandard sostitwit (kolonna 3) għalhekk jikkonsisti f'EN CCCC:YYYY u l-emendi preċedenti tiegħu, jekk ikun hemm, iżda mingħajr l-emenda ġdida ċċitata. Fid-data msemmija l-istandard sostitwit ma jibqax jagħti l-preżunzjoni ta' konformità mar-rikwiżiti essenzjali tad-direttiva.
-