

**Mededeling van de Commissie in het kader van de tenuitvoerlegging van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen <sup>(1)</sup>**

(2001/C 319/05)

**(Voor de EER relevante tekst)**

*(Publicatie van de titels en de referenties van de Europese geharmoniseerde normen krachtens deze richtlijn)*

ENO <sup>(1)</sup>	Referentie	Titel van de geharmoniseerde norm	Jaar van ratificatie
CEN	EN 1970	Verstelbare bedden voor gehandicapte personen — Eisen en beproevingsmethoden	2000
CEN	EN 12442-1	Dierlijke weefsels en daarvan afgeleide producten die voor de vervaardiging van medische hulpmiddelen worden gebruikt — Deel 1: Risicoanalyse en risicobeheer	2000
CEN	EN 12442-2	Dierlijke weefsels en daarvan afgeleide producten die voor de vervaardiging van medische hulpmiddelen worden gebruikt — Deel 2: Controles op bron, verzameling en bewerking	2000
CEN	EN 12442-3	Dierlijke weefsels en daarvan afgeleide producten die voor de vervaardiging van medische hulpmiddelen worden gebruikt — Deel 3: Validatie van de eliminatie en/of inactivatie van virussen en overdraagbare agentia	2000
CEN	EN 12470-2	Medische thermometers — Deel 2: Thermometers met faseomslag (puntmatrix)	2000
CEN	EN 12470-4	Medische thermometers — Deel 4: Bepaling van de prestatie van elektrische thermometers bij continu gebruik	2000
CEN	EN 13014	Verbindingen voor gasbemonsteringsslangen aan anesthesie- en beademingsapparatuur	2000
CEN	EN 13221	Flexibele verbindingen onder hoge druk voor gebruik met medische gassen	2000
CEN	EN 13503-8	Optische implantaten — Intra-oculaire lenzen — Deel 8: Basiseisen (ISO/FDIS 11979-8:1999)	2000
Cenelec	EN 60118-13	Hoortoestellen — Deel 13: Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) — Productnorm	1997
Cenelec	EN 60522	Bepaling van de permanente filterverwerking van röntgenbuissamenstellingen	1999
Cenelec	EN 60601-1-1	Medische elektrische toestellen — Deel 1-1: Algemene veiligheidseisen — Secundaire norm: Veiligheidseisen voor medische elektrische systemen	2001
Cenelec	EN 60601-1-2	Medische elektrische toestellen — Deel 1: Algemene veiligheidseisen — Sectie 2: Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit. Eisen en beproevingen	1993

<sup>(1)</sup> PBL 169 van 12.7.1993, blz. 1.

ENO (1)	Referentie	Titel van de geharmoniseerde norm	Jaar van ratificatie
Cenelec	EN 60601-1-4	Medische elektrische toestellen — Deel 1-4: Algemene veiligheidseisen — Secundaire norm: Programmeerbare elektrische medische systemen	1996
		Wijzigingsblad A1	1999
Cenelec	EN 60601-2-1	Medische elektrische toestellen — Deel 2-1: Bijzondere eisen voor de veiligheid van medische elektronenversnellers in het gebied van 1 MeV tot 50 MeV	1998
Cenelec	EN 60601-2-3	Medische elektrische toestellen. Bijzondere veiligheidseisen voor kortegolftherapietoestellen	1993
		Wijzigingsblad A1	1998
Cenelec	EN 60601-2-8	Medische elektrische toestellen — Deel 2: Bijzondere eisen voor de veiligheid van therapeutische röntgengeneratoren	1997
		Wijzigingsblad A1	1997
Cenelec	EN 60601-2-20	Medische elektrische toestellen — Deel 2-20: Bijzondere eisen voor de veiligheid van incubators bedoeld voor vervoer	1996
Cenelec	EN 60601-2-21	Medische elektrische toestellen — Deel 2-21: Bijzondere eisen voor de veiligheid van warmtestralers voor zuigelingen	1994
		Wijzigingsblad A1	1996
Cenelec	EN 60601-2-23	Medische elektrische toestellen — Deel 2-23: Bijzondere eisen voor de veiligheid, inclusief essentiële eigenschappen, voor bewaking van deeldruk via de huid	2000
Cenelec	EN 60601-2-25	Medische elektrische toestellen — Deel 2-25: Bijzondere eisen voor de veiligheid van elektrocardiografen	1995
		Wijzigingsblad A1	1999
Cenelec	EN 60601-2-29	Medische elektrische toestellen — Deel 2-29: Bijzondere eisen voor de veiligheid van radiotherapiesimulatoren (IEC 60601-1-29:1999)	1999
Cenelec	EN 60601-2-30	Medische elektrische toestellen — Deel 2-30: Bijzondere eisen voor de veiligheid, met inbegrip van essentiële gebruikseigenschappen, van automatische cyclische indirecte bloeddrukbevakingsapparatuur	2000
Cenelec	EN 60601-2-31	Medische elektrische toestellen — Deel 2-31: Bijzondere eisen voor de veiligheid van uitwendige hartritmeregelaars met interne voedingsbron	1995
		Wijzigingsblad A1	1998
Cenelec	EN 60601-2-33	Medische elektrische toestellen — Deel 2-33: Bijzondere eisen voor de veiligheid van magnetische-resonantieapparatuur voor medische diagnostiek	1995
		Wijzigingsblad A11	1997
Cenelec	EN 60601-2-38	Medische elektrische toestellen — Deel 2-38: Bijzondere eisen voor de veiligheid van elektrisch aangedreven ziekenhuisbedden	1996
		Wijzigingsblad A1	2000

ENO <sup>(1)</sup>	Referentie	Titel van de geharmoniseerde norm	Jaar van ratificatie
Cenelec	EN 60601-2-39	Medische elektrische toestellen — Deel 2-39: Bijzondere eisen voor de veiligheid van peritoneale-dialysetoestellen	1999
Cenelec	EN 60601-2-41	Medische elektrische toestellen — Deel 2-41: Bijzondere eisen voor de veiligheid van operatielampen en diagnoselampen	2000
Cenelec	EN 60601-2-44	Medische elektrische toestellen — Deel 2-44: Bijzondere eisen voor de veiligheid van röntgenapparatuur voor computertomografie	1999
Cenelec	EN 60601-2-45	Medische elektrische toestellen — Deel 2-45: Bijzondere eisen voor de veiligheid van röntgentoestellen en stereotactische toestellen voor mammografie	1998
Cenelec	EN 60601-2-46	Medische elektrische toestellen — Deel 2-46: Bijzondere eisen voor de veiligheid van operatietafels	1998
Cenelec	EN 61217	Radiotherapietoestellen — Coördinaten, bewegingen en schalen  Wijzigingsblad A1	1996  2001
Cenelec	EN 61223-3-1	Evaluatie- en routinebeproevingen op afdelingen voor medische beeldweergave — Deel 3-1: Acceptatiebeproevingen — Gebruikseigenschappen van beeldweergave van röntgenapparatuur voor radiografische en radioscopische systemen	1999
Cenelec	EN 61223-3-4	Evaluatie- en routinebeproevingen op afdelingen voor medische beeldweergave — Deel 3-4: Acceptatiebeproevingen — Gebruikseigenschappen van beeldweergave van röntgenapparatuur in de tandheelkunde	2000

<sup>(1)</sup> ENO: Europese normalisatieorganisatie:

- CEN: Stassartstraat 36, B-1050 Brussel, tel. (32-2) 550 08 11, fax (32-2) 550 08 19 (www.cenorm.be).
- Cenelec: Stassartstraat 35, B-1050 Brussel, tel. (32-2) 519 68 71, fax (32-2) 519 69 19 (www.cenelec.be).
- ETSI: F-06561 Sophia Antipolis Cedex, tel. (33-4) 92 94 42 00, fax (33-4) 93 65 47 16 (www.etsi.org).

NB:

- Alle informatie over de beschikbaarheid van de normen kan worden verkregen bij de Europese normalisatieorganisaties of bij de nationale normalisatieorganisaties, waarvan de lijst een bijlage is bij Richtlijn 98/34/EG van het Europese Parlement en de Raad <sup>(1)</sup>.
- De publicatie van de titels en referenties in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* houdt niet in dat de normen beschikbaar zijn in alle talen van de Gemeenschap.
- De Commissie zal er zorg voor dragen dat deze lijst regelmatig wordt bijgewerkt <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37.

<sup>(2)</sup> PB C 181 van 26.6.1999, blz. 4, PB C 227 van 10.8.1999, blz. 15, PB C 288 van 9.10.1999, blz. 43, PB C 293 van 14.10.2000, blz. 9.