

Mededeling van de Commissie in het kader van de uitwerking van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen ⁽¹⁾ en van Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek ⁽²⁾

(2002/C 182/05)

(Voor de EER relevante tekst)

(Bekendmaking van titels en referentienummers van geharmoniseerde normen krachtens deze richtlijnen)

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm	Referentiedocument	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm verval Noot 1
CEN	EN ISO 13485 Kwaliteitssystemen — Medische hulpmiddelen — Bijzondere eisen voor de toepassing van ISO 9001 (ISO 13485:1996)		EN 46001	1.3.2004
CEN	EN ISO 13488 Kwaliteitssystemen — Medische hulpmiddelen — Bijzondere eisen voor de toepassing van ISO 9002 (ISO 13488:1996, IDT)		EN 46002	1.3.2004
CEN	EN ISO 14971 Medische hulpmiddelen — Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen (ISO 14971:2000)		EN 1441	1.4.2004

⁽¹⁾ ENO: Europese normalisatieorganisatie:

— CEN: De Stassartstraat 36, B-1050 Brussel, tel. (32-2) 550 08 11, fax (32-2) 550 08 19 (www.cenorm.be).

— Cenelec: De Stassartstraat 35, B-1050 Brussel, tel. (32-2) 519 68 71, fax (32-2) 519 69 19 (www.cenelec.org).

— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, tel. (33) 492 94 42 00, fax (33) 493 65 47 16 (www.etsi.org).

Noot 1: In het algemeen is de datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm verval, de door de Europese normalisatie-organisaties vastgestelde datum van intrekking, maar gebruikers van de norm worden erop gewezen dat dit in bepaalde uitzonderlijke gevallen anders kan zijn.

⁽¹⁾ PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1.