

INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE LIDSTATEN

Mededeling van de Commissie in het kader van de uitvoering van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

(Bekendmaking van titels en referentienummers van geharmoniseerde normen in het kader van de richtlijn)

(2008/C 304/04)

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 vervalt Noot 1
Cenelec	EN 45502-1:1997 Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen— Deel 1: Algemene eisen voor veiligheid, aanduiding en informatie te verstrekken door de fabrikant	—	—
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen — Deel 2-1: Bijzondere eisen voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen bestemd voor de behandeling van bradyarrhythmia (cardiale pacemakers)	—	—
Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen — Deel 2-2: Bijzondere eisen voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen bestemd voor de behandeling van tachyarrhythmia (inclusief implanteerbare defibrillators)	—	—
Cenelec	EN 60601-1:1990 Medische elektrische toestellen — Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid (IEC 60601-1:1988)	—	—
	Wijzigingsblad A1:1993 bij EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A1:1991)	Noot 3	—
	Wijzigingsblad A2:1995 bij EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A2:1995)	Noot 3	—
Cenelec	EN 60601-1:2006 Medische elektrische toestellen — Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties (IEC 60601-1:2005)	EN 60601-1:1990 en zijn wijzigingsbladen Noot 2.1	—
Cenelec	EN 62304:2006 Software voor medische hulpmiddelen — Processen in levenscyclus van programmatuur (IEC 62304:2006)	—	—

⁽¹⁾ ENO: Europese Normalisatie Organisatie;

— 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>).

- Noot 1: In het algemeen is de datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt, de door de Europese normalisatie-instituten vastgestelde datum van intrekking, maar gebruikers van de norm worden erop gewezen dat dit in bepaalde uitzonderlijke gevallen anders kan zijn.
- Noot 2.1: De nieuwe norm heeft een ruimere werkingssfeer dan de vervangen norm. Op de aangegeven datum vervalt het ten aanzien van de vervangen norm bestaande vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn.
- Noot 3: In het geval van wijzigingsbladen is de norm waarnaar verwezen wordt EN CCCC:YYYY, de voorafgaande wijzigingsbladen, indien die er zijn, en het nieuw genoemde wijzigingsblad. De vervangen norm (kolom 3) bestaat daarom uit EN CCCC:YYYY en de voorafgaande wijzigingsbladen, indien die er zijn, maar zonder het nieuw genoemde wijzigingsblad. Op genoemde datum eindigt het vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn van de vervangen norm.
-