

INFORMĂRI PROVENIND DE LA STATELE MEMBRE

Comunicare a Comisiei în cadrul implementării Directivei 90/385/CEE a Consiliului privind armonizarea legislativă a statelor membre referitoare la dispozitivele medicale implantabile active

(Text cu relevanță pentru SEE)

(Publicarea titlurilor și referințelor standardelor armonizate în temeiul directivei)

(2008/C 304/04)

OES ⁽¹⁾	Referință și titlul standardului (și documentul de referință)	Referință la standardul înlocuit	Data de încetare a prezumției de conformitate cu standardul înlocuit (Nota 1)
Cenelec	EN 45502-1:1997 Dispozitive medicale implantabile active. Partea 1: Cerințe generale de securitate, marcare și informații furnizate de producător	—	—
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Dispozitive medicale implantabile active. Partea 2-1: Cerințe particulare pentru dispozitivele medicale implantabile active pentru tratarea bradiaritmiei (stimulatoare cardiace)	—	—
Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Dispozitive medicale implantabile active. Partea 2-2: Cerințe particulare pentru dispozitivele medicale implantabile active pentru tratarea tahiaritmiilor (inclusiv defibrilatoare implantabile)	—	—
Cenelec	EN 60601-1:1990 Aparate electromedicale. Partea 1: Cerințe generale de securitate (IEC 60601-1:1988)	—	—
	Amendament A1:1993 la EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A1:1991)	Nota 3	—
	Amendament A2:1995 la EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A2:1995)	Nota 3	—
Cenelec	EN 60601-1:2006 Aparate electromedicale. Partea 1: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale (IEC 60601-1:2005)	EN 60601-1:1990 și amendamentele sale Nota 2.1	—
Cenelec	EN 62304:2006 Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului (IEC 62304:2006)	—	—

⁽¹⁾ OES: Organismul european de standardizare:

— 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: În general, data de încetare a prezumției de conformitate va fi data retragerii („dow”) stabilită de către organismul european de standardizare, însă se atrage atenția utilizatorilor acestor standarde asupra faptului că aceasta poate diferi în anumite cazuri excepționale.
- Nota 2.1: Standardul nou (sau amendamentul) are același domeniu de aplicare ca și standardul înlocuit — La data precizată, standardul înlocuit încetează să dea prezumția de conformitate cu cerințele esențiale ale directivei.
- Nota 3: În cazul amendamentelor, standardul de referință este EN CCCC:YYYY, amendamentele sale anterioare, dacă există, și amendamentul nou menționat. Prin urmare, standardul înlocuit (coloana 3) se compune din EN CCCC:YYYY și amendamentele sale anterioare, dacă există, însă fără noul amendament menționat. La data menționată standardul înlocuit încetează să confere prezumția de conformitate cu cerințele esențiale ale directivei.
-