

INFORMÁCIE ČLENSKÝCH ŠTÁTOV

Oznámenie Komisie v rámci implementácie smernice Rady 90/385/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach

(Text s významom pre EHP)

(Publikovanie názvov a označení harmonizovaných noriem k smernici)

(2008/C 304/04)

ESO ⁽¹⁾	Označenie a názov normy (Referenčný dokument)	Označenie nahradenej normy	Dátum ukončenia predpokladu zhody nahradenej normy (Poznámka 1)
Cenelec	EN 45502-1:1997 Aktívne implantovateľné zdravotnícke prostriedky – Časť 1: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť, označovanie a informácie, ktoré poskytuje výrobca	–	–
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky – Časť 2-1: Osobitné požiadavky na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky zamerané na liečenie spomaleného srdcového rytmu (srdcový stimulátor, kardiostimulátor)	–	–
Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky – Časť 2-2: Osobitné požiadavky na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky určené na liečbu tachyarytmie (vrátane implantovateľných defibrilátorov)	–	–
Cenelec	EN 60601-1:1990 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť (IEC 60601-1:1988)	–	–
	Zmena A1:1993 k EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A1:1991)	Poznámka 3	–
	Zmena A2:1995 k EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A2:1995)	Poznámka 3	–
Cenelec	EN 60601-1:2006 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti (IEC 60601-1:2005)	EN 60601-1:1990 a jej zmeny Poznámka 2.1	–
Cenelec	EN 62304:2006 Softvér zdravotníckych prístrojov – Procesy ovplyvňujúce životný cyklus softvéru (IEC 62304:2006)	–	–

⁽¹⁾ ESO: Európske organizácie pre normalizáciu:

— 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>).

- Poznámka 1: Vo všeobecnosti je dátumom ukončenia predpokladu zhody dátum zrušenia („dow“) určený európskou normalizačnou organizáciou. Upozorňujeme však používateľov noriem na skutočnosť, že vo výnimočných prípadoch to môže byť inak.
- Poznámka 2.1: Nová (alebo zmenená) norma má rovnaký rozsah použitia ako nahradená norma. Od určitého dátumu nahradená norma prestáva poskytovať predpoklad zhody so základným požiadavkami smernice.
- Poznámka 3: V prípade zmien, danú normu tvorí EN CCCC:YYYY, jej predchádzajúce zmeny, ak boli, a nová citovaná zmena. Nahradená norma (stĺpec 3) preto pozostáva z EN CCCC:YYYY a jej predchádzajúcich zmien, ak existujú, ale bez novej citovanej zmeny. Od určitého dátumu nahradená norma prestáva poskytovať predpoklad zhody so základným požiadavkami smernice.
-