

INFORMACIJE DRŽAV ČLANIC

Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive Sveta 90/385/EGS o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev

(Besedilo velja za EGP)

(Objava naslovov in sklicev harmoniziranih standardov po direktivi)

(2008/C 304/04)

ESO ⁽¹⁾	Referenčna oznaka in naslov standarda (Referenčni dokument)	Oznaka nadomeščenega standarda	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda (Opomba 1)
Cenelec	EN 45502-1:1997 Aktivni medicinski pripomočki za vsaditev – 1. del: Splošne zahteve za varnost, označevanje in informacije, ki jih priskrbi proizvajalec	—	—
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Aktivni medicinski pripomočki za vsaditev – 2-1. del: Posebne zahteve za vsadke namenjene zdravljenju bradiaritmij (srčni spodbujevalniki)	—	—
Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Aktivni vsadljivi medicinski elementi – 2-2. del: Posebne zahteve za aktivne vsadljive medicinske elemente, namenjene za zdravljenje tahiaritmije (vključuje vsadljive defibrilatorje)	—	—
Cenelec	EN 60601-1:1990 Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za varnost (IEC 60601-1:1988)	—	—
	Dopolnilo A1:1993 k standardu EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A1:1991)	Opomba 3	—
	Dopolnilo A2:1995 k standardu EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A2:1995)	Opomba 3	—
Cenelec	EN 60601-1:2006 Električna medicinska oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti (IEC 60601-1:2005)	EN 60601-1:1990 z dopolnili Opomba 2.1	—
Cenelec	EN 62304:2006 Programska oprema za medicinske aparate – Procesi v življenjskem ciklu programske opreme (IEC 62304:2006)	—	—

⁽¹⁾ ESO: Evropske organizacije za standarde:

— CEN: rue de Stassart/De Stassartstraat 36, B-1050 Brussels, tel.: (32-2) 550 08 11, faks: (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, faks: (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.eu>)
 — ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, tel.: (33) 492 94 42 12, faks: (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>).

- Opomba 1: Običajno bo datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti, datum preklica („dow“), ki ga določi Evropska organizacija za standardizacijo, vendar je treba opozoriti uporabnike teh standardov na dejstvo, da je v nekaterih izjemnih primerih to lahko drugače.
- Opomba 2.1: Področje uporabe novega (ali dopoljenega) standarda ostaja nespremenjeno (enako kot pri nadomeščenem standardu). Domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami direktive, ki jo navaja nadomeščen standard, preneha veljati z navedenim datumom.
- Opomba 3: V primeru sprememb je referenčni standard EN CCCC:YYYY, njegove morebitne prejšnje spremembe in nove citirane spremembe. Nadomestni standard (stolpec 3) zato sestoji iz EN CCCC:YYYY in njegovih morebitnih predhodnih sprememb, vendar brez nove citirane spremembe. Na določen datum za nadomestni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami iz direktive.
-