

UPPLYSNINGAR FRÅN MEDLEMSSTATERNA

Kommissionens meddelande inom ramen för genomförandet av rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation

(Text av betydelse för EES)

(Offentliggörande av titlar och referenser på harmoniserade standarder inom ramen för direktivet)

(2008/C 304/04)

ESO ⁽¹⁾	Standardens referens och titel (referensdokument)	Den ersatta standardens referens	Datum då den ersatta standarden upphör att ge presumtion om överensstämmelse (Anmärkning 1)
Cenelec	EN 45502-1:1997 Aktiva implanterbara medicinska produkter – Del 1: Allmänna fordringar på säkerhet, märkning och information från tillverkaren	–	–
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Aktiva implanterbara medicintekniska produkter – Del 2-1: Särskilda fordringar på bradypacemakrar (hjärtstimulatorer)	–	–
Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Aktiva implanterbara medicintekniska produkter – Del 2-2: Särskilda fordringar på aktiva implanterbara medicintekniska produkter avsedda att behandla takyarytmier (inklusive implanterbara defibrillatorer)	–	–
Cenelec	EN 60601-1:1990 Elektromedicinsk utrustning – Säkerhet – Del 1: Allmänna fordringar (IEC 60601-1:1988)	–	–
	Tillägg A1:1993 till EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A1:1991)	Anmärkning 3	–
	Tillägg A2:1995 till EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A2:1995)	Anmärkning 3	–
Cenelec	EN 60601-1:2006 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda (IEC 60601-1:2005)	EN 60601-1:1990 och dess tillägg Anmärkning 2.1	–
Cenelec	EN 62304:2006 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Livscykelprocesser för programvara (IEC 62304:2006)	–	–

⁽¹⁾ ESO: Europeiskt standardiseringsorgan:

— 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>).

- Anmärkning 1: Allmänt gäller att datum när ersatt standard inte längre ger presumtion är senaste dag för upphävande av äldre, motstridande standard (dow), beslutat av den europeiska standardiseringsorganisationen. Användare av dessa standarder uppmärksammas på det faktum att det i vissa undantagsfall kan förhålla sig annorlunda.
- Anmärkning 2.1: Den nya (eller ändrade) standarden har samma tillämpningsområde som den standard den ersätter. Vid angivet datum upphör den ersatta standarden att gälla.
- Anmärkning 3: Om tillägg förekommer innefattar referens såväl standarden EN CCCC:YYYY, som eventuella tidigare tillägg och det nya, angivna, tillägget. Den ersatta standarden (kolumn 3) består därför av EN CCCC:YYYY med eventuella tidigare tillägg, men utan det nya, angivna, tillägget. Vid angivet datum upphör den ersatta standarden att ge presumtion om överensstämmelse med de väsentliga kraven i direktivet.
-