

ZAWIADOMIENIA PAŃSTW CZŁONKOWSKICH

Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Wykaz tytułów i numerów norm zharmonizowanych z dyrektywą)

(2008/C 304/04)

ESO ⁽¹⁾	Numer i tytuł normy (Dokument odniesienia)	Numer normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
Cenelec	EN 45502-1:1997 Aktywne implantowalne wyroby medyczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa, oznakowania i informacji dostarczanej przez producenta	—	—
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Aktywne urządzenia medyczne do implantacji — Część 2-1: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa aktywnych urządzeń medycznych do implantacji przeznaczonych do leczenia bradyarytmii (stymulatory serca)	—	—
Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Aktywne wyroby medyczne do implantacji — Część 2-2: Szczegółowe wymagania dotyczące aktywnych urządzeń medycznych do implantacji przeznaczonych do leczenia tachyarytmii (w tym defibrylatorów do implantacji)	—	—
Cenelec	EN 60601-1:1990 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa (IEC 60601-1:1988)	—	—
	Zmiana A1:1993 do EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A1:1991)	Uwaga 3	—
	Zmiana A2:1995 do EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A2:1995)	Uwaga 3	—
Cenelec	EN 60601-1:2006 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne (IEC 60601-1:2005)	EN 60601-1:1990 ze zmianami Uwaga 2.1	—
Cenelec	EN 62304:2006 Oprogramowanie wyrobów medycznych — Procesy cyklu życia oprogramowania (IEC 62304:2006)	—	—

⁽¹⁾ ESO: Europejskie organizacje normalizacyjne:— 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>)

- Uwaga 1: Zasadniczo datą ustania domniemania zgodności jest data wycofania („dow”) określona przez Europejską Organizację Normalizacyjną, niemniej użytkownicy tych norm powinni zdawać sobie sprawę, że w wyjątkowych przypadkach może być inaczej.
- Przypis 2.1: Zakres normy nowej (lub ze zmianami) jest taki sam, jak normy zastąpionej. W podanym terminie ustaje domniemanie zgodności postanowień normy zastąpionej z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy.
- Uwaga 3: W przypadku zmian normą zharmonizowaną jest EN CCCCC:YYYY, z wcześniejszymi zmianami, jeżeli istnieją, oraz nową podaną zmianą. Zatem norma zastąpiona (kolumna 3) obejmuje EN CCCC:YYYY i jej wcześniejsze zmiany, jeżeli istnieją, ale bez podanej nowej zmiany. W podanym terminie ustaje domniemanie zgodności postanowień normy zastąpionej z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy.
-