

A Bizottság közleménye a Tanács 90/385/EGK irányelvének bevezetése tárgyában
(az EGT-re vonatkozó szöveg)

Az irányelvhez harmonizált szabványok címeinek és hivatkozási számainak közzététele

Európai szabványosítási szervezet ⁽¹⁾	A szabvány hivatkozási száma és címe	Hivatkozási dokumentum	A helyettesített szabvány hivatkozási száma	A helyettesített szabvány feltételezett megfelelőségének megszűnési időpontja 1. megjegyzés
CEN/CENELEC	EN 45502-1:1997 Aktív implantálható orvostechnikai eszközök. 1. rész: Általános biztonsági követelmények, megjelölés és a gyártó által megadandó tájékoztatás		NINCS	–
CEN/CENELEC	EN 45502-2-1:2003 Aktív implantálható orvostechnikai eszközök. 2-1. rész: Lelassult, szabálytalan szív működés kezelésére használt aktív implantálható gyógyászati készülékek (szívritmus-szabályozók)		NINCS	–
CEN/CENELEC	EN 46003:1999 Minőségügyi rendszerek. Orvostechnikai eszközök. Külön követelmények az EN ISO 9003 alkalmazásához		NINCS	–
CENELEC	EN 60601-1:1990 Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Általános biztonsági követelmények	IEC 60601-1:1988	NINCS	–
	A1:1993 módosítás az EN 60601-1:1990-hez	IEC 60601-1:1988 /A1:1991	3. megjegyzés	–
	A2:1995 módosítás az EN 60601-1:1990-hez	IEC 60601-1:1988 /A2:1995	3. megjegyzés	–
	A13:1996 módosítás az EN 60601-1:1990-hez		3. megjegyzés	Az időpont lejárt (1996.7.1.)

⁽¹⁾ CEN: rue de Stassart/De Stassartstraat 36, B-1050 Brussels, tel: (32-2) 550 08 11, fax: (32-2) 550 08 19
CENELEC: rue de Stassart/De Stassartstraat 35, B-1050 Brussels, tel: (32-2) 519 68 71, fax: (32-2) 519 69 19
ETSI: BP 152, F-06561 Valbonne Cedex, tel: (33) 492 94 42 12, fax: (33) 493 65 47 16

1. megjegyzés: A megfelelőség feltételezésének megszűnési időpontja általában az európai szabványosítási szervezet által meghatározott visszavonási időpont („dow”), de ezen szabványok alkalmazásának figyelemmel kell lenniük arra, hogy kivételes esetekben ez más is lehet.
3. megjegyzés: Módosítások esetén a hivatkozott szabvány az EN CCCC:YYYY, ennek korábbi módosításai, ha voltak ilyenek, és az új, megadott módosítás. A helyettesített szabvány (4. oszlop) ezért az EN CCCC:YYYY-ből és annak korábbi módosításaiból áll, ha voltak ilyenek, de az új, megadott módosítás nélkül. A megadott időponttól kezdve a helyettesített szabvány nem szolgáltat alapot az irányelv alapvető követelményeinek való megfelelőség feltételezéséhez.

Példa: Az EN 60601-1:1990-re az alábbiak vonatkoznak:

CENELEC	<p>EN 60601-1:1990 Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Általános biztonsági követelmények [A hivatkozott szabvány az EN 60601-1:1990]</p> <p>A1:1993 módosítás az EN 60601-1:1990-hez [A hivatkozott szabvány az EN 60601-1:1990 +A1:1993 az EN 60601-1:1990-hez]</p> <p>A2:1995 módosítás az EN 60601-1:1990-hez [A hivatkozott szabvány az is EN 60601-1:1990 +A1:1993 az EN 60601-1:1990-hez +A2:1995 az EN60601-1:1990-hez]</p> <p>A13:1996 az EN 60601-1:1990-hez [A hivatkozott szabvány az EN 60601-1:1990 +A1:1993 az EN 60601-1:1990-hez +A2:1995 az EN 60601-1:1990-hez +A13:1996 az EN 60601-1:1990-hez]</p>	<p>IEC 60601-1:1988</p> <p>IEC 60601-1:1988 /A1:1991</p> <p>IEC 60601-1:1988 /A2:1995</p>	<p>NINCS [Nincs helyettesített szabvány]</p> <p>3. megjegyzés [A helyettesített szabvány az EN 60601-1:1990]</p> <p>3. megjegyzés [A helyettesített szabvány az EN 60601-1:1990 + A1:1993]</p> <p>3. megjegyzés [A helyettesített szabvány az EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995]</p>	<p>–</p> <p>–</p> <p>–</p> <p>Az időpont lejárt (1996.7.1.)</p>
---------	---	---	--	---