

TAGÁLLAMOKTÓL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

A Bizottság közleménye az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 90/385/EGK tanácsi irányelv végrehajtása keretében

(EGT-vonatkozású szöveg)

(Az irányelvhez harmonizált szabványok címének és hivatkozási számának közzététele)

(2008/C 304/04)

EszSz ⁽¹⁾	A szabvány hivatkozási száma és címe (Hivatkozási dokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozási száma	A helyettesített szabvány feltételezett megfelelésének megszűnési időpontja (1. megjegyzés)
Cenelec	EN 45502-1:1997 Aktív implantálható orvostechnikai eszközök. 1. rész: Általános biztonsági követelmények, megjelölés és a gyártó által megadandó tájékoztatás	–	–
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)	–	–
Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Aktív implantálható orvostechnikai eszközök. 2-2. rész: Szapora, nem ritmusos szívverés (tachyarrhythmia) kezelésére használt, aktív implantálható orvostechnikai eszközök követelményei (beleértve az implantálható defibrillátorokat)	–	–
Cenelec	EN 60601-1:1990 Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Általános biztonsági követelmények (IEC 60601-1:1988)	–	–
	A1:1993 módosítás az EN 60601-1:1990-hoz (IEC 60601-1:1988/A1:1991)	3. megjegyzés	–
	A2:1995 módosítás az EN 60601-1:1990-hoz (IEC 60601-1:1988/A2:1995)	3. megjegyzés	–
Cenelec	EN 60601-1:2006 Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények (IEC 60601-1:2005)	EN 60601-1:1990 és módosításai 2.1. megjegyzés	–
Cenelec	EN 62304:2006 Gyógyászati készülék-szoftver. Szoftverélekciklus-folyamatok (IEC 62304:2006)	–	–

⁽¹⁾ ESzSz: Európai Szabványügyi Szervezetek:

- 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>).

1. megjegyzés: A megfelelés feltételezésének megszűnési időpontja általában az európai szabványosítási szervezet által meghatározott visszavonási időpont („dow”), de ezen szabványok alkalmazóinak figyelemmel kell lenniük arra, hogy kivételes esetekben ez más is lehet.
 - 2.1. megjegyzés: Az új (vagy módosított) szabvány alkalmazási területe ugyanaz, mint a helyettesített szabványé. A megadott időponttól kezdve a helyettesített szabvány nem szolgáltat alapot az irányelv alapvető követelményeinek való megfelelés feltételezéséhez.
 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 (3. 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 megfelelés feltételezéséhez.
-