

**A Bizottság közleménye az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv végrehajtása keretében**

(EGT-vonatkozású szöveg)

(Az irányelvhez harmonizált szabványok címeinek és hivatkozási számainak közzététele)

(2008/C 304/05)

EszSz <sup>(1)</sup>	A szabvány hivatkozási száma és címe (Hivatkozási dokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozási száma	A helyettesített szabvány feltételezett megfelelésének megszűnési időpontja (1. megjegyzés)
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Villamos mérő-, szabályozó- és laboratóriumi készülékek biztonsági előírásai. 2-101. rész: <i>In vitro</i> diagnosztikai (IVD) gyógyászati készülékek követelményei (IEC 61010-2-101:2002 (Módosítva))	–	–
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Méréstechnikai, irányítástechnikai és laboratóriumi villamos berendezések. EMC-követelmények. 2-6. rész: Egyedi követelmények. <i>In vitro</i> diagnosztikai (IVD) gyógyászati berendezések (IEC 61326-2-6:2005)	–	–
Cenelec	EN 62304:2006 Gyógyászatikészülék-szoftver. Szoftverélekciklus-folyamatok (IEC 62304:2006)	–	–
Cenelec	EN 62366:2008 Gyógyászati készülékek. Gyógyászati készülékek műszaki felhasználhatósága (IEC 62366:2007)	–	–

<sup>(1)</sup> 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 alkalmazásainak figyelemmel kell lenniük arra, hogy kivételes esetekben ez más is lehet.