

**Komunikat Komisji w sprawie implementacji dyrektywy Rady 90/385/EWG
(tekst dotyczący EOG)**

Wykaz tytułów i numerów norm zharmonizowanych z dyrektywą

Europejska Organizacja Normalizacyjna ⁽¹⁾	Numer i tytuł normy	Dokument odniesienia	Numer normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
CEN/CENELEC	EN 45502-1:1997 Aktywne implantowalne wyroby medyczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa, oznakowania i informacji dostarczanej przez producenta		NIE DOTYCZY	–
CEN/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)		NIE DOTYCZY	–
CEN/CENELEC	EN 46003:1999 Systemy jakości – Urządzenia medyczne – Szczegółowe wymagania stosowania EN ISO 9003		NIE DOTYCZY	–
CENELEC	EN 60601-1:1990 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa	IEC 60601-1:1988	NIE DOTYCZY	–
	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	–
	Zmiana A13:1996 do EN 60601-1:1990		Uwaga 3	Termin minął (1.7.1996)

⁽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

Uwaga 1: Zasadniczo datą ustania domniemania zgodności jest data wycofania („dow”) określona przez europejską organizację normalizacyjną, nie mniej użytkownicy tych norm powinni zdawać sobie sprawę, że w wyjątkowych przypadkach może być inaczej.

Uwaga 3: W przypadku zmian, normą zharmonizowaną jest EN CCCC:YYYY, z wcześniejszymi zmianami, jeżeli istnieją, oraz nową podaną zmianą. Zatem norma zastąpiona (kolumna 4) 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.

Przykład: Dla EN 60601-1:1990 stosuje się:

CENELEC	<p>EN 60601-1:1990 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa [Normą zharmonizowaną jest EN 60601-1:1990]</p> <p>Zmiana A1:1993 do EN 60601-1:1990 [Normą zharmonizowaną jest EN 60601-1:1990 +A1:1993 do EN 60601-1:1990]</p> <p>Zmiana A2:1995 do EN 60601-1:1990 [Normą zharmonizowaną jest EN 60601-1:1990 +A1:1993 do EN 60601-1:1990 +A2:1995 do EN 60601-1:1990]</p> <p>Zmiana A13:1996 do EN 60601-1:1990 [Normą zharmonizowaną jest EN 60601-1:1990 + A1:1993 do EN 60601-1:1990 + A2:1995 do EN 60601-1:1990 + A13:1996 do EN 60601-1:1990]</p>	<p>IEC 60601-1:1988</p> <p>IEC 60601-1:1988 /A1:1991</p> <p>IEC 60601-1:1988 /A2:1995</p>	<p>NIE DOTYCZY [Nie ma normy zastąpionej]</p> <p>Uwaga 3 [Normą zastąpioną jest EN 60601-1:1990]</p> <p>Uwaga 3 [Normą zastąpioną jest EN 60601-1:1990 + A1:1993]</p> <p>Uwaga 3 [Normą zastąpioną jest EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995]</p>	<p>–</p> <p>–</p> <p>–</p> <p>Termin minął (1.7.1996)</p>
---------	---	---	--	---