

**Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Wykaz tytułów i numerów norm zharmonizowanych z dyrektywą)

(2008/C 304/05)

ESO <sup>(1)</sup>	Numer i tytuł normy (Dokument odniesienia)	Numer normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Wymagania bezpieczeństwa elektrycznych przyrządów pomiarowych, automatyki i urządzeń laboratoryjnych — Część 2-101: Wymagania szczegółowe dotyczące urządzeń medycznych do diagnostyki in vitro (IVD) (IEC 61010-2-101:2002 (Zmodyfikowana))	—	—
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Wyposażenie elektryczne do pomiarów, sterowania i użytku w laboratoriach — Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) — Część 2-6: Wymagania szczegółowe — Wyposażenie medyczne do diagnostyki in-vitro (IVD) (IEC 61326-2-6:2005)	—	—
Cenelec	EN 62304:2006 Oprogramowanie wyrobów medycznych — Procesy cyklu życia oprogramowania (IEC 62304:2006)	—	—
Cenelec	EN 62366:2008 Urządzenia medyczne — Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych (IEC 62366:2007)	—	—

<sup>(1)</sup> 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, nie mniej użytkownicy tych norm powinni zdawać sobie sprawę, że w wyjątkowych przypadkach może być inaczej.