

Mededeling van de Commissie in het kader van de uitwerking van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen ⁽¹⁾

(1999/C 288/12)

(Voor de EER relevante tekst)

(Publicatie van de titels en de referentienummers van de Europese geharmoniseerde normen krachtens Richtlijn 93/42/EEG)

OEN ⁽¹⁾	Referentie	Titel van de geharmoniseerde norm	Jaar van ratificatie
CEN	EN 552 A1	Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Validatie en routinecontrole van sterilisatie door bestraling	1994 1999
CENELEC	EN 60601-2-7	Medische elektrische toestellen — Deel 2-7: Bijzondere eisen voor de veiligheid van hoogspanningsgeneratoren van diagnostische röntgengeneratoren (IEC 60601-2-7:1998) Wijzigingsblad A1:1997 bij EN 60601-2-8:1997 (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997)	1998
CENELEC	EN 60601-2-9	Medische elektrische toestellen — Deel 2: Bijzondere eisen voor de veiligheid van dosimeters die in contact komen met de patiënt en worden gebruikt bij stralingstherapie met elektrische stralingsdetectoren (IEC 60601-2-9:1996)	1996
CENELEC	EN 60601-2-11	Medische elektrische toestellen — Deel 2: Bijzondere eisen voor de veiligheid van apparatuur voor gammastralingstherapie (IEC 60601-2-11:1997)	1997
CENELEC	EN 60601-2-16	Medische elektrische toestellen — Deel 2-16: Bijzondere eisen voor de veiligheid van apparatuur voor bloeddialyse, bloeddiafiltratie en bloedfiltratie (IEC 60601-2-16:1998)	1998
CENELEC	EN 60601-2-18	Medische elektrische toestellen — Deel 2: Bijzondere eisen voor de veiligheid van endoscopische instrumenten (IEC 60601-2-18:1996)	1996
CENELEC	EN 60601-2-19	Medische elektrische toestellen — Deel 2: Bijzondere eisen voor de veiligheid van couveuses (IEC 60601-2-19:1990) Wijzigingsblad A1:1996 bij EN 60601-2-19:1996 (IEC 60601-2-19:1990/A1:1996)	1996
CENELEC	EN 60601-2-20	Medische elektrische toestellen — Deel 2: Bijzondere eisen voor de veiligheid van incubators bedoeld voor vervoer (IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996)	1996
CENELEC	EN 60601-2-21	Medische elektrische toestellen — Deel 2: Bijzondere eisen voor de veiligheid van warmtestralers voor zuigelingen (IEC 60601-2-21:1994) Wijzigingsblad A1:1996 bij EN 60601-2-21:1994 (IEC 60601-2-21:1994/A1:1996)	1994
CENELEC	EN 60601-2-23	Medische elektrische toestellen — Deel 2: Bijzondere eisen voor de veiligheid van toestellen voor de bewaking van deeldruk via de huid (IEC 60601-2-23:1993)	1997

⁽¹⁾ PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.

OEN ⁽¹⁾	Referentie	Titel van de geharmoniseerde norm	Jaar van ratificatie
CENELEC	EN 60601-2-24	Medische elektrische toestellen — Deel 2: Bijzondere eisen voor de veiligheid van infuuspompen en -besturingstoestellen (IEC 60601-2-24:1998)	1998
CENELEC	EN 60601-2-29	Medische elektrische toestellen — Deel 2: Bijzondere eisen voor de veiligheid van radiotherapiesimulatoren (IEC 60601-2-29:1993) Wijzigingsblad A1:1996 bij EN 60601-2-29:1995 (IEC 60601-2-29:1993/A1:1996)	1995
CENELEC	EN 60601-2-35	Medische elektrische toestellen — Deel 2: Bijzondere eisen voor verwarmingsdekens, -kussens en -matrassen bedoeld voor medisch gebruik (IEC 60601-2-35:1996)	1996
CENELEC	EN 60601-2-36	Medische elektrische toestellen — Deel 2: Bijzondere eisen voor de veiligheid van toestellen voor vanaf buiten het lichaam opgewekte blaassteenvergruizing (IEC 60601-2-36/1997)	1997
CENELEC	EN 60601-2-38	Medische elektrische toestellen — Deel 2-38: Bijzondere eisen voor de veiligheid van elektrisch aangedreven ziekenhuisbedden (IEC 60601-2-38:1996)	1996
CENELEC	EN 60601-2-40	Medische elektrische toestellen — Deel 2-40: Bijzondere eisen voor de veiligheid van elektromyografen en apparatuur voor opgewekte reacties (IEC 60601-2-40:1998)	1998

⁽¹⁾ ENO: Europese normalisatieorganisatie:

- CEN: Stassartstraat 36, B-1050 Brussel, tel. (32-2) 550 08 11, fax (32-2) 550 08 19.
- Cenelec: Stassartstraat 35, B-1050 Brussel, tel. (32-2) 519 68 71, fax (32-2) 519 69 19.
- ETSI: boîte postale 152, F-06561 Valbonne Cedex, tel. (33-4) 92 94 42 12, fax (33-4) 93 65 47 16.

NB:

- Alle informatie over de beschikbaarheid van de normen kan worden verkregen bij de Europese normalisatieorganisaties of bij de nationale normalisatieorganisaties, waarvan de lijst een bijlage is bij Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾.
- De publicatie van de titels en referenties in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* houdt niet in dat de normen beschikbaar zijn in alle talen van de Gemeenschap.
- De Commissie zal er zorg voor dragen dat deze lijst regelmatig wordt bijgewerkt ⁽²⁾.

⁽¹⁾ PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37.

⁽²⁾ PB C 181 van 26.6.1999, blz. 4, en PB C 227 van 10.8.1999, blz. 15.