

Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive du Conseil 90/385/CEE du 20 juin 1990 relative aux «Dispositifs Médicaux Implantables Actifs» ⁽¹⁾, et directive du Conseil 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux «Dispositifs Médicaux» ⁽²⁾

(2003/C 270/02)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(Publication des titres et des références des normes harmonisées européennes au titre des directives)

OEN ⁽¹⁾	Référence	Titre des normes harmonisées
CEN	EN ISO 10993-17:2002	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 17: Établissement des limites admissibles des substances relargables (ISO 10993-17:2002)
CEN	EN ISO 14155-1:2003	Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Partie 1: Exigences générales (ISO 14155-1:2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003	Investigation clinique des dispositifs médicaux sur les sujets humains — Partie 2: Plan d'investigation clinique (ISO 14155-2:2003)

⁽¹⁾ OEN: Organismes européens de normalisation:

— CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Bruxelles, tél. (32-2) 550 08 11, fax (32-2) 550 08 19 (www.cenorm.be)

— Cenelec: rue de Stassart 35, B-1050 Bruxelles, tél. (32-2) 519 68 71, fax (32-2) 519 69 19 (www.cenelec.org)

— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis Cedex France, tél. (33-4) 92 94 42 00, fax (33-4) 93 65 47 16 (www.etsi.org).

AVERTISSEMENT:

- Toute information relative à la disponibilité des normes peut être obtenue soit auprès des organismes européens de normalisation, soit auprès des organismes nationaux de normalisation, dont la liste figure en annexe de la directive du Parlement européen et du Conseil 98/34/CE du 22 juin 1998 ⁽³⁾
- La publication des références dans le *Journal officiel de l'Union européenne* n'implique pas que les normes soient disponibles dans toutes les langues communautaires.
- La Commission assure la mise à jour de la présente liste.

⁽¹⁾ JO L 189 du 20.7.1990, p. 17.

⁽²⁾ JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

⁽³⁾ JO L 204 du 21.7.1998, p. 37.