

Mededeling van de Commissie in het kader van de uitwerking van de Richtlijn van de Raad 90/385/EEG van 20 juni 1990 inzake „Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen” ⁽¹⁾, en Richtlijn van de Raad 93/42/EEG van 14 juni 1993 inzake „Medische hulpmiddelen” ⁽²⁾

(2003/C 270/02)

(Voor de EER relevante tekst)

(Publicatie van de titels en de referenties van de Europese geharmoniseerde normen onder de richtlijn)

ENO ⁽¹⁾	Referentie	Titel van de geharmoniseerde normen
CEN	EN ISO 10993-17:2002	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 17: Vaststellen van toelaatbare grenzen voor uitlogende stoffen (ISO 10993-17:2002)
CEN	EN ISO 14155-1:2003	Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen — Deel 1: Algemene eisen (ISO 14155-1:2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003	Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen — Deel 2: Klinische onderzoeksplannen (ISO 14155-2:2003)

⁽¹⁾ ENO: Europese normalisatie-instituut:

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

— Cenelec: rue de Stassart 35, B-1050 Brussel, tel. (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, tel. (33-4) 92 94 42 00, fax (33-4) 93 65 47 16 (www.etsi.org).

WAARSCHUWING:

- Iedere informatie betreffende de beschikbaarheid van de normen kan verkregen worden ofwel bij de Europese normalisatie instellingen ofwel bij de nationale normalisatie instellingen waarvan de lijst een bijlage is bij de Richtlijn 98/34/EG ⁽³⁾ van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998.
- De publikatie van de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* houdt niet in dat de normen beschikbaar zijn in alle talen van de Gemeenschap.
- De Commissie zal er zorg voor dragen dat de huidige lijst regelmatig wordt bijgewerkt.

⁽¹⁾ PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17.

⁽²⁾ PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37.