

Αριθμός 185

Οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατρικά Βοηθήματα) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2005, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο σύμφωνα με το άρθρο 59 των περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμοι του 2002 μέχρι 2004, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, με βάση το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του περί Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 227 του 1990).

ΟΙ ΠΕΡΙ ΤΩΝ ΒΑΣΙΚΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ
ΠΛΗΡΟΥΝ ΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 2002 ΜΕΧΡΙ 2004

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 59

Για σκοπούς εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο—

«Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 1990 για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα».

Επίσημη
Εφημερίδα
της ΕΕ: L 189,
20.7.1990, σ. 1.

Το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που χορηγούνται σ' αυτό από το άρθρο 59 των περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμων του 2002 μέχρι 2004 εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς—

30(Ι) του 2002
29(Ι) του 2003
258(Ι) του 2004.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατρικά Βοηθήματα) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2005 και θα διαβάζονται μαζί με τους περί Βασικών Απαιτήσεων (Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατρικά Βοηθήματα) Κανονισμούς του 2003 (που θα αναφέρονται στο εξής ως «οι βασικοί κανονισμοί») και οι βασικοί κανονισμοί και οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται μαζί ως οι περί Βασικών Απαιτήσεων (Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατρικά Βοηθήματα) Κανονισμοί του 2003 και 2005.

Συνοπτικός
τίτλος.

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (Ι):
18.7.2003.

2. Το Πρώτο Παράρτημα των βασικών κανονισμών τροποποιείται με την αντικατάσταση του κειμένου στο σημείο 13 του Μέρους ΙΙ αυτού, «ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ», με το ακόλουθο νέο κείμενο:

Τροποποίηση
του Πρώτου
Παραρτήματος.

«13. Όταν ένα βοήθημα ή τα εξαρτήματά του φέρουν οδηγίες αναγκαίες για τη λειτουργία του βοηθήματος ή αναφέρουν παραμέτρους λειτουργίας ή ρύθμισης μέσω του συστήματος απεικόνισης, οι πληροφορίες αυτές πρέπει να μπορούν να είναι καταληπτές από το χρήστη και, ενδεχομένως από τον ασθενή σε μια τουλάχιστον από τις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ευρέως κατανοητή και αποδεκτή από την Αρμόδια Αρχή. Για προϊόντα ή τα εξαρτήματά τους που προορίζονται για χρήση από μη επαγγελματίες της υγείας οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να παρέχονται και στην Ελληνική γλώσσα».