

## Aanwijzing normen actieve implantaten

s9 maart 1998/nr. 90385EEG1

De Besturen van de stichting Nederlands Normalisatie-instituut (NNI) en de stichting Nederlands Elektrotechnisch Comité (NEC), Daartoe gemandateerd bij de regeling van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 20 november 1996 (nr. GZB/CO/964677), Verkregen hebbende de goedkeuring van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, als bedoeld in artikel 2 van zojuist genoemde regeling, Wijzen als normen, bedoeld in artikel 3, tweede lid van het Besluit actieve implantaten de in de bijlage opgenomen normen aan.

Deze aanwijzing treedt in werking met ingang van de tweede dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

Deze aanwijzing zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*Namens de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, De Besturen NNI en NEC, Voor deze: De Directies NNI en NEC.*

De genoemde normen kunnen besteld worden bij de afd. Verkoop van het Nederlands Normalisatie-instituut (NNI). Tel. 015-2690256, fax. 015-2690271

### Bijlage

nat. ref. nr.: NEN-EN 540:1994  
Eur. ref. nr.: EN 540:1993  
Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen

nat. ref. nr.: NEN-EN 550:1994  
Eur. ref. nr.: EN 550:1994  
Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Validatie en routinecontrole van sterilisatie met ethyleenoxide

nat. ref. nr.: NEN-EN 552:1995  
Eur. ref. nr.: EN 552:1994

Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Validatie en routinecontrole van sterilisatie door bestraling

nat. ref. nr.: NEN-EN 554:1994  
Eur. ref. nr.: EN 554:1994

Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Validatie en routinecontrole van sterilisatie met vochtige warmte

nat. ref. nr.: NEN-EN 556:1995  
Eur. ref. nr.: EN 556:1994

Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Eisen voor medische hulpmiddelen die als 'steriel' moeten worden gemerkt

nat. ref. nr.: NEN-EN 1174-1:1996  
Eur. ref. nr.: EN 1174-1:1996

Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Bepaling van de populatie aan micro-organismen op het produkt - Deel 1: Eisen

nat. ref. nr.: NEN-EN 1174-2:1997  
Eur. ref. nr.: EN 1174-2:1996

Sterilisatie van medische voorwerpen - Schatting van de populatie aan micro-organismen op voorwerpen - Deel 2: Leidraad

nat. ref. nr.: NEN-EN 1174-3:1997  
Eur. ref. nr.: EN 1174-3:1996

Sterilisatie van medische voorwerpen - Schatting van de populatie aan micro-organismen op voorwerpen - Deel 3: Leidraad voor validatiemethoden voor microbiologische technieken

nat. ref. nr.: NEN-EN 50103:1995  
Eur. ref. nr.: EN 50103:1995

Richtlijnen voor de toepassing van EN 29001 en EN 46001 en van EN 29002 en EN 46002 voor de industrie van actieve medische produkten (met inbegrip van actieve implantaten)

nat. ref. nr.: NEN 10601-1:1990  
Eur. ref. nr.: EN 60601-1:1990

Veiligheid van medisch-elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen (IEC 601-1:1988)

nat. ref. nr.: NEN 10601-1:1990/A1:1995

Eur. ref. nr.: EN 60601-1:1990/A1:1993  
Medische elektrische toestellen - Deel 1:

Algemene veiligheidseisen (IEC 601-1:1988/A1:1991)

nat. ref. nr.: NEN 10601-1:1990/A13:1996

Eur. ref. nr.: EN 60601-1:1990/A13:1996

Medisch-elektrische toestellen - Deel 1: Algemene veiligheidseisen

nat. ref. nr.: NEN 10601-1:1990/A2:1995

Eur. ref. nr.: EN 60601-1:1990

Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene veiligheidseisen (IEC 601-1:1988/A2:1995+C1:1995)

nat. ref. nr.: NEN-EN-ISO 10993-11:1996

Eur. ref. nr.: EN ISO 10993-11:1995  
Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 11: Beproevingen op systematische toxiciteit (ISO 10993-11:1993)

nat. ref. nr.: NEN-EN-ISO 10993-12:1996

Eur. ref. nr.: EN ISO 10993-12:1996  
Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 12: Monstervoorbereiding en referentiematerialen (ISO 10993-12:1996)

nat. ref. nr.: NEN-ISO 10993-3:1994  
Eur. ref. nr.: EN 30993-3:1993

Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 3: Beproevingen op genotoxiciteit, carcinogeniteit en voortplantingstoxiciteit (ISO 10993-3:1992)

nat. ref. nr.: NEN-ISO 10993-4:1994  
Eur. ref. nr.: EN 30993-4:1993

Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 4: Keuze van beproevingen voor de wisselwerking met bloed (ISO 10993-4:1992)

nat. ref. nr.: NEN-ISO 10993-5:1994  
Eur. ref. nr.: EN 30993-5:1994

Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 5: Beproeving op cytotoxiciteit - In-vitro-methoden (ISO 10993-5:1992)

nat. ref. nr.: NEN-ISO 10993-6:1995

---

Eur. ref. nr.: EN 30993-6:1994  
Biologische evaluatie van medische  
hulpmiddelen - Deel 6: Beproevingen  
op plaatselijke effecten na implantatie  
(ISO 10993-6:1994)