

Aanwijzing gemeenschappelijke technische specificaties m.b.t. in-vitro diagnostica

4 september 2002/GMT/MT 2311237

Toelichting

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Gelet op de Beschikking van de Commissie van 7 mei 2002 betreffende de gemeenschappelijke technische specificaties voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PbEG L 131/17) en op artikel 5, tweede lid, van het Besluit in-vitro diagnostica;

Besluit

Artikel 1

Als gemeenschappelijke technische specificaties met betrekking tot de in-vitro diagnostica, vermeld in de bijlage, onderdeel 2, onder lijst A, bij het Besluit in-vitro diagnostica, worden aangewezen de in de bijlage bij de beschikking van de Commissie van 7 mei 2002 betreffende gemeenschappelijke technische specificaties voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PbEG L 131/17) vermeldde technische specificaties.

Artikel 2

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

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

*De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
E.J. Bomhoff.*

Gebaseerd op artikel 5, derde lid, tweede alinea, van Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek heeft de Europese Commissie een beschikking, houdende de gemeenschappelijke technische specificaties voor de in lijst A van bijlage II bij de richtlijn genoemde medische hulpmiddelen, vastgesteld.

De beschikking, die is gericht tot de lidstaten, wordt met de onderhavige regeling geïmplementeerd.