

## Aanwijzing normen in-vitrodiagnostiek

7 december 2006/nr. 9879EG3

De besturen van de stichting Nederlands Normalisatie-instituut (NEN) en de stichting Nederlands Elektrotechnisch Comité (NEC), Daartoe gemandateerd bij de regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 14 oktober 2002 en de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (nr. A&G/W&P/02/67172); Verkregen hebbende de goedkeuring van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, als bedoeld in artikel 2 van zojuist genoemde regeling;

Wijzen als normen, bedoeld in artikel 5 van het Besluit in-vitro diagnostica, de in de bijlage opgenomen normen aan, ter aanvulling op de publicatie van 9 september 2004/nr. 9879EG2 (Stert. 192 van 6 oktober 2004).

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

De lijst is gebaseerd op Publicatieblad nummer C277:2006.

*Namens de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, J.F. Hoogervorst: de besturen NEN en NEC, voor deze: de directies NEN en NEC.*

De genoemde normen kunnen worden besteld bij de afd. NEN-Klantenservice van het Nederlands Normalisatie-instituut (NEN). Tel. 015-2690391, fax. 015-2690271. Tevens kunnen de genoemde normen via internet worden besteld ([www.nen.nl](http://www.nen.nl)).

### Bijlage

*Nat. ref. nr.:* NEN-EN 556-1:2001/C1:2006

*Eur. ref. nr.:* EN 556-1:2001/AC:2006

*Titel:* Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Eisen voor medische hulpmiddelen die als "steriel" moeten worden gemerkt - Deel 1: Eisen voor de eindverpakking van medische hulpmiddelen

*Referentienr. vervangen norm:*

*Datum waarop vermoeden van overeenstemming t.a.v. norm vervalt<sup>1</sup>:*

*Nat. ref. nr.:* NEN-EN 14136:2004

*Eur. ref. nr.:* EN 14136:2004

*Titel:* Gebruik van externe kwaliteitsbeoordelingsschema's in de beoordeling van eigenschappen van in-vitro diagnostische onderzoeksprocedures

*Referentienr. vervangen norm:*

*Datum waarop vermoeden van overeenstemming t.a.v. norm vervalt<sup>1</sup>:* 2004-11-30

*Nat. ref. nr.:* NEN-EN 14254:2004

*Eur. ref. nr.:* EN 14254:2004

*Titel:* In-vitro-diagnostische medische apparatuur - Cilinders voor eenmalig gebruik voor de verzameling van

monsters bij personen, met uitzondering van menselijke bloedmonsters

*Referentienr. vervangen norm:*

*Datum waarop vermoeden van overeenstemming t.a.v. norm vervalt<sup>1</sup>:* 2004-12-31

*Nat. ref. nr.:* NEN-EN 14820:2004

*Eur. ref. nr.:* EN 14820:2004

*Titel:* Houders voor de verzameling van bloedmonsters voor eenmalig gebruik

*Referentienr. vervangen norm:*

*Datum waarop vermoeden van overeenstemming t.a.v. norm vervalt<sup>1</sup>:* 2005-03-31

<sup>1</sup> In het algemeen is de datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt, de door de Europese normalisatie-instituten vastgestelde datum van intrekking, maar gebruikers van de norm worden erop gewezen dat dit in bepaalde uitzonderlijke gevallen anders kan zijn.

In het geval van een wijzigingsblad geldt deze datum voor de norm zelf en eventuele hiervoor gepubliceerde wijzigingsbladen.