

Aanwijzing normen medische hulpmiddelen

<p>10 december 2007/Nr. 9342EEG11</p> <p>De Besturen van de stichting Nederlands Normalisatie-instituut (NEN) en de stichting Nederlands Elektrotechnisch Comité (NEC), Daartoe gemandateerd bij de regeling van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 14 oktober 2002 (nr. A&G/W&P/O2/67172 in Staatscourant nr.197 van 2002), Verkregen hebbende de goedkeuring van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, als bedoeld in artikel 2 van zojuist genoemde regeling,</p>	<p>rancier bij in-vitro-diagnostische reagentia voor professioneel gebruik</p> <p>Vervangen norm: NEN-EN 375:1994 Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 2001-07-31</p> <p>NEN-EN 376:2002 EN 376:2002 Informatie te verstrekken door de fabrikant met in-vitro-diagnostische reagentia voor zelftesten</p> <p>Vervangen norm: NEN-EN 376:1994 Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 2002-08-31</p>	<p>Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 2002-08-31</p> <p>NEN-EN-ISO 5366-1:2004 EN ISO 5366-1:2004 Anesthesie- en beademingsapparaten - Tracheostomie-buizen - Deel 1: Buizen connectoren voor toepassingen bij volwassenen</p> <p>Vervangen norm: NEN-EN 1282-1:1996 Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 2005-01-31</p>
<p>Wijzen als normen, bedoeld in artikel 6, derde lid van het Besluit medische hulpmiddelen, de in de bijlage opgenomen normen aan, ter aanvulling op de publicatie van 7 december 2006/nr.9342EEG10 (Stcrt. 245 van 15 december 2006).</p>	<p>NEN-EN 455-3:2007 EN 455-3:2006 Medische handschoenen voor eenmalig gebruik - Deel 3:Eisen en beproevingsmethoden voor de biologische evaluatie</p> <p>Vervangen norm: NEN-EN 455-3:1999 Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 2007-05-31</p>	<p>NEN-EN-ISO 7376:2004 EN ISO 7376:2003 Anesthesie- en ademhalingshulpmiddelen - Laryngoscopen voor tracheaalintubatie</p> <p>Vervangen norm: NEN-EN 1819:1997 Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 2004-06-30</p>
<p>Deze aanwijzing treedt in werking met ingang van de tweede dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.</p>	<p>NEN-EN 556-2:2004 EN 556-2:2003 Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Eisen voor medische hulpmiddelen die als "steriel" moeten worden gemerkt - Deel 2: Eisen voor aseptisch behandelde medische hulpmiddelen</p> <p>Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 2004-06-30</p>	<p>NEN-EN-ISO 7396-1:2007 EN ISO 7396-1:2007 Pijpleidingsystemen voor medische gassen - Deel 1: Leidingensystemen voor medische gassen onder druk en vacuüm</p> <p>Vervangen norm: NEN-EN 737-3:1998 - NEN-EN 737-3:1998/A1:1999 Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 2007-10-31</p>
<p>De lijst is gebaseerd op Publicatieblad nummer C186:2007.</p>	<p>NEN-EN 591:2001 EN 591:2001 Gebruiksaanwijzingen voor in-vitro-diagnostische instrumenten voor professioneel gebruik</p> <p>Vervangen norm: NEN-EN 591:1995 Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 2001-09-30</p>	<p>NEN-EN-ISO 7396-2:2007 EN ISO 7396-2:2007 Pijpleidingsystemen voor medische gassen - Deel 2: Afvoersystemen voor anesthesiegassen</p> <p>Vervangen norm: NEN-EN 737-2:1998 Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 2007-10-31</p>
<p><i>Namens de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de Besturen NEN en NEC, voor deze, de Directies NEN en NEC.</i></p>	<p>NEN-EN 592:2002 EN 592:2002 Instructies voor het gebruik van in-vitro-diagnostische instrumenten voor zelftesten</p> <p>Vervangen norm: NEN-EN 592:1995</p>	<p>NEN-EN-ISO 7439:2002 EN ISO 7439:2002 Koper-houdend intra-uterien anticonceptiemiddel - Eisen en beproevingen</p> <p>Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 2002-09-30</p> <p>NEN-EN-ISO 7886-3:2005 EN ISO 7886-3:2005 Steriele injectiespuiten voor eenmalig</p>
<p>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)</p>	<p>NEN-EN 592:2002 EN 592:2002 Instructies voor het gebruik van in-vitro-diagnostische instrumenten voor zelftesten</p> <p>Vervangen norm: NEN-EN 592:1995</p>	<p>NEN-EN-ISO 7886-3:2005 EN ISO 7886-3:2005 Steriele injectiespuiten voor eenmalig</p>
<p>Bijlage (<i>Nat.Ref.nr., Eur.Ref.nr., Titel</i>)</p>	<p>NEN-EN 592:2002 EN 592:2002 Instructies voor het gebruik van in-vitro-diagnostische instrumenten voor zelftesten</p> <p>Vervangen norm: NEN-EN 592:1995</p>	<p>NEN-EN-ISO 7886-3:2005 EN ISO 7886-3:2005 Steriele injectiespuiten voor eenmalig</p>
<p>NEN-EN 375:2001 EN 375:2001 Informatie aangeleverd door de leve-</p>	<p>NEN-EN 592:2002 EN 592:2002 Instructies voor het gebruik van in-vitro-diagnostische instrumenten voor zelftesten</p> <p>Vervangen norm: NEN-EN 592:1995</p>	<p>NEN-EN-ISO 7886-3:2005 EN ISO 7886-3:2005 Steriele injectiespuiten voor eenmalig</p>

gebruik - Deel 3: Automatische bruikbare spuitende immunisatie Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 2005-09-30	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 15: Identificatie en kwantificering van afbraakproducten van metalen en legeringen Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 2001-06-30	NEN-EN-ISO 11990:1999 - Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 2003-10-31
NEN-EN-ISO 7886-4:2006 EN ISO 7886-4:2006 Steriele injectiespuiten voor éénmalig gebruik - Deel 4: Spuiten met een voorziening tegen hergebruik Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 2007-04-30	NEN-EN-ISO 10993-17:2003 EN ISO 10993-17:2002 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 17: Vaststellen van toelaatbare grenzen voor uitlopende stoffen Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 2003-06-30	NEN-EN 12470-5:2003 EN 12470-5:2003 Medische thermometers - Deel 5: Bepaling van de prestatie van infrarode oorthermometers (met maximaal-element) Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 2003-10-31
NEN-EN-ISO 8185:1997 EN ISO 8185:1997 Luchtbevochtigers voor medisch gebruik - Algemene eisen voor bevochtigingssystemen Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 1998-05-31	NEN-EN-ISO 11135-1:2007 EN ISO 11135-1:2007 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Ethyleenoxide - Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routine controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen Vervangen norm: NEN-EN 550:1994 Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 2010-05-31	NEN-EN 13014:2000 EN 13014:2000 Verbindingen voor gasbemonsterings-slangen aan anesthesie- en beademingsapparatuur Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 2000-07-31
NEN-EN-ISO 8536-4:2007 EN ISO 8536-4:2007 Infusie-apparatuur voor medisch gebruik - Deel 4: Infusiesets voor eenmalig gebruik met voeding onder zwaartekracht Vervangen norm: NEN-EN-ISO 8536-4:2004 Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 2007-10-31	NEN-EN-ISO 11140-3:2007 EN ISO 11140-3:2007 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Chemische indicatoren - Deel 3: Indicatoren van klasse 2 voor de Bowie en Dick-stoempenetratie proef Vervangen norm: NEN-EN 867-3:1997 - NEN-EN 867-3:1997/C1:1998 - NEN-ISO 11140-3:2000 - NEN-EN-ISO 11140-3:2005 Ontw. Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 2007-09-30	NEN-EN 13328-2:2002/A1:2004 EN 13328-2:2002/A1:2003 Filters voor beademingssystemen voor anesthetisch gebruik en gebruik bij ademhaling - Deel 2: Niet-filtratie aspecten Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 2004-06-30 Noot 2
NEN-EN-ISO 10328:2006 EN ISO 10328:2006 Prothesen - Structurele beproeving van onderste ledematenprothesen - Eisen en beproevingsmethoden Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 2007-04-30	NEN-EN-ISO 11810-2:2007 EN ISO 11810-2:2007 Lasers en aanverwante apparatuur - Beproevingmethode en classificatie voor de laserstralen van chirurgische kleden en beschermende afdekkingen - Deel 2: Secondaire ontsteking Vervangen norm: NEN-EN-ISO 11810:2002 Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 2007-11-30	NEN-EN 13485:2003/C11:2007 EN ISO 13485:2003/AC:2007 Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Bijzondere eisen voor reguleringsdoel-einden
NEN-EN-ISO 10535:2007 EN ISO 10535:2006 Tilliften voor het verplaatsen van mensen met een handicap - Eisen en beproevingsmethoden Vervangen norm: NEN-EN-ISO 10535:1998 Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 2007-06-30	NEN-EN-ISO 11990:2003 EN ISO 11990:2003 Optica en optische instrumenten - Lasers en laserapparatuur - Bepaling van de weerstand tegen laserstralen van de wanden van tracheale buizen Vervangen norm:	NEN-EN 13544-1:2007 EN 13544-1:2007 Apparatuur voor ademhalingstherapie - Deel 1: Verstuivingsystemen en hun onderdelen Vervangen norm: NEN-EN 13544-1:2001 - NEN-EN 13544-1:2001/A1:2004 Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 2007-10-31
NEN-EN-ISO 10993-6:2007 EN ISO 10993-6:2007 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 6: Beproevingen op plaatselijke effecten na implantatie Vervangen norm: NEN-ISO 10993-6:1995 Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 2007-10-31		NEN-EN 13624:2003 EN 13624:2003 Chemische desinfectantia en antiseptica - Kwantitatieve suspensie-beproeving voor de evaluatie van de fungicide-werking van chemische desinfectantia voor instrumenten die gebruikt worden op medisch gebied - Beproevingmethoden en eisen (fase 2, stap 1) Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 2004-06-30
NEN-EN-ISO 10993-15:2001 EN ISO 10993-15:2000		

NEN-EN 13727:2004 EN 13727:2003 Chemische desinfectantia en antiseptica - Kwantitatieve suspensiebeproeving voor de bepaling van bactericide werking van chemische desinfectantia voor instrumenten gebruikt op medisch gebied - Beproevingmethode en eisen (fase 2/stap 1) Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 2004-06-30	Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 2003-10-31 NEN-EN-ISO 14155-1:2003 EN ISO 14155-1:2003 Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen - Deel 1: Algemene eisen Vervangen norm: NEN-EN 540:1994 Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 2003-08-31	NEN-EN 15424:2007 EN 15424:2007 Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Lage-temperatuur stoom en formaldehyde - Ontwikkeling, validatie en routine controle van sterilisatieprocessen Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 2007-10-31
NEN-EN 13795-1:2002 EN 13795-1:2002 Chirurgisch afdek materiaal, operatiejassen en clean air suits, gebruikt als medische hulpmiddelen voor patiënten, klinisch personeel en apparatuur - Deel 1: Algemene eisen voor fabrikanten, bewerkers en producten Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 2003-05-31	NEN-EN-ISO 14155-2:2003 EN ISO 14155-2:2003 Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen - Deel 2: Klinische onderzoeksplannen Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 2003-11-30	NEN-EN-ISO 16201:2006 EN ISO 16201:2006 Technische hulpmiddelen voor gehandicapten - Afstandsbedieningsystemen voor het functioneren in de dagelijkse leefomgeving Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 2007-04-30
NEN-EN 13795-2:2004 EN 13795-2:2004 Chirurgisch afdek materiaal, operatiejassen en clean air suits, gebruikt als medische hulpmiddelen voor patiënten, klinisch personeel en apparatuur - Deel 2: Beproevingmethoden Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 2005-05-31	NEN-EN 14180:2003 EN 14180:2003 Sterilisatoren voor medische doeleinden - Formaldehydesterilisatoren met gebruik van lage-temperatuur stoom - Eisen en beproeving Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 2004-01-31	NEN-EN-ISO 17510-1:2002 EN ISO 17510-1:2002 Slaap-apneetherapie - Deel 1: Apparatuur voor slaap-apnoetherapie Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 2002-08-31
NEN-EN 13867:2002 EN 13867:2002 Concentraten voor hemodialyse en verwante therapieën Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 2003-04-30	NEN-EN-ISO 14607:2007 EN ISO 14607:2007 Niet-actieve chirurgische implantaten - Borstimplantaten - Bijzondere eisen Vervangen norm: NEN-EN 12180:2000 Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 2007-08-31	NEN-EN-ISO 17510-2:2003 EN ISO 17510-2:2003 Slaap-apneu ademhalingstherapie - Deel 2: Maskers en toepassingshulpstukken Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 2003-07-31
NEN-EN 13976-1:2004 EN 13976-1:2003 Reddingsystemen - Vervoer van couveuses - Deel 1: Interfacevoorwaarden Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 2004-06-30	NEN-EN-ISO 14889:2003 EN ISO 14889:2003 Oogheelkundige optica - Brillenglazen - Basiseisen voor ongesneden afgewerkte brillenglazen Vervangen norm: NEN-EN-ISO 14889:1997 Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 2003-11-30	NEN-ISO 594-1:1994 EN 20594-1:1993 Conische fittingen met een 6 % (Luer) conus voor injectiespuiten, -naalden en bepaalde andere medische toestellen - Deel 1: Algemene eisen
NEN-EN 13976-2:2004 EN 13976-2:2003 Reddingsystemen - Vervoer van couveuses - Deel 2: Systeemeisen Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 2004-06-30	NEN-EN-ISO 14971:2007 EN ISO 14971:2007 Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen Vervangen norm: NEN-EN-ISO 14971:2001 - NEN-EN-ISO 14971:2001/A1:2003 Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 2007-09-30	NEN-ISO 594-1:1994/A1:1997 EN 20594-1:1993/A1:1997 Conische fittingen met een 6% (Luer) conus voor injectiespuiten, -naalden en bepaalde andere medische toestellen - Deel 1: Algemene eisen Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 1998-05-31 Noot 2
NEN-EN 14079:2003 EN 14079:2003 Niet-actieve medische hulpmiddelen - Prestatie-eisen en beproevingsmethoden voor hydrofielkatoenen verbandgaas en hydrofielkatoenen en viscoso verbandgaas		NEN-EN-ISO 22523:2006 EN ISO 22523:2006 Uitwendige arm- en beenprothesen en uitwendige orthesen - Eisen en beproevingsmethoden Vervangen norm: NEN-EN 12523:1999 Datum vermoeden vervalt: (noot 1) 2007-04-30

NEN-EN-ISO 22675:2006

EN ISO 22675:2006

Prothesen - Beproeving van de enkel-
voethulpstukken en voetunits - Eisen
en beproevingsmethoden

Datum vermoeden vervalt: (noot 1)

2007-04-30

Noot 1: 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.

Noot 2: In het geval van wijzigingsbladen is de norm waarnaar verwezen wordt EN CCCC:YYYY, de voorafgaande wijzigingsbladen, indien die er zijn, en het nieuw genoemde wijzigingsblad. De vervangen norm (kolom 4) bestaat daarom uit EN CCCC:YYYY en de voorafgaande wijzigingsbladen, indien die er zijn, maar zonder het nieuw genoemde wijzigingsblad. Op genoemde datum eindigt het vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn van de vervangen norm.