



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 14 januari 2010, GMT/MVG-2980719, houdende wijziging van de regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 4 september 2002, tot aanwijzing van gemeenschappelijke technische specificaties voor in-vitro diagnostica (Stcrt. 174)

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op Beschikking 2009/108/EG van de Europese Commissie van 3 februari 2009 tot wijziging van Beschikking 2002/364/EG betreffende gemeenschappelijke technische specificaties voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PbEU L 39), en artikel 5, tweede lid, van het Besluit in-vitro diagnostica;

Besluit:

ARTIKEL I

Artikel 1 van de regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 4 september 2002, tot aanwijzing van gemeenschappelijke technische specificaties voor in-vitro diagnostica (Stcrt. 174), komt te luiden:

Artikel 1

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 tot 1 december 2009, respectievelijk tot 1 december 2010 voor zover het in-vitro diagnostica betreft die vóór 1 december 2009 voor het eerst in de handel zijn gebracht, aangewezen de in de bijlage bij Beschikking 2002/364/EG betreffende gemeenschappelijk technische specificaties voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PbEG L 131), naar de tekst zoals deze bij die beschikking is vastgesteld, dan wel naar de tekst zoals deze laatstelijk is gewijzigd bij Beschikking 2009/108/EG van de Europese Commissie van 3 februari 2009 tot wijziging van Beschikking 2002/364/EG betreffende gemeenschappelijke technische specificaties voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PbEU L 39).
2. 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 met ingang van 1 december 2009, respectievelijk met ingang van 1 december 2010 voor zover het in-vitro diagnostica betreft die vóór 1 december 2009 voor het eerst in de handel zijn gebracht, aangewezen de in de bijlage bij Beschikking 2002/364/EG betreffende gemeenschappelijk technische specificaties voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PbEG L 131), zoals deze laatstelijk is gewijzigd bij Beschikking 2009/108/EG van de Europese Commissie van 3 februari 2009 tot wijziging van Beschikking 2002/364/EG betreffende gemeenschappelijke technische specificaties voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PbEU L 39).

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte 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,
A. Klink.



TOELICHTING

Op grond van artikel 5, tweede lid, van het Besluit in-vitro diagnostica wijst de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ter uitvoering van artikel 5 van richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostica (PbEG L 331), gemeenschappelijke technische specificaties aan bij het voldoen waaraan de in-vitro diagnostica vermeld in de bijlage, onderdeel 2, onder lijst A, bij het Besluit in-vitro diagnostica, worden beschouwd te voldoen aan de in het eerste lid van artikel 5 bedoelde eisen. Dit is gedaan via de regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 4 september 2002, tot aanwijzing van gemeenschappelijke technische specificaties voor in-vitro diagnostica (Stcrt. 174). Daarin werd verwezen naar de bijlage bij Beschikking 2002/364/EG betreffende gemeenschappelijk technische specificaties voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PbEG L 131). Deze bijlage is bij Beschikking 2009/108/EG van de Europese Commissie van 3 februari 2009 tot wijziging van Beschikking 2002/364/EG betreffende gemeenschappelijke technische specificaties voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PbEU L 39), vervangen door een nieuwe bijlage. Met onderhavige regeling wordt de verwijzing naar de bijlage geactualiseerd waarbij rekening wordt gehouden met een door artikel 2 van Beschikking 2009/108/EG te verwerken overgangsrecht.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
A. Klink.*