



## Bekendmaking normen in-vitrodiagnostiek

*30 mei 2012*  
*Nr. 9879EG10*

De Besturen van de stichting Nederlands Normalisatie-instituut (NEN) en de stichting Nederlands Elektrotechnisch Comité (NEC), publiceren, zoals overeengekomen in de overeenkomst met het Ministerie van Economische Zaken (zie Staatscourant nr. 39 van 2009-02-26) de nationale referenties van geharmoniseerde Europese normen.

Publiceren in de bijlage de nationale referenties van de geharmoniseerde Europese normen horend bij richtlijn 98/79/EG en gepubliceerd in Publicatieblad reeks C 123:2012. Zoals bedoeld in artikel 5 van het Besluit in-vitro diagnostica. Dit ter aanvulling op de publicatie van 23 september 2011/nr. 9879EG9 (Stcrt. 17531 van 28 september 2011). Deze bekendmaking wordt gedaan namens de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

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))

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

*De Besturen NEN en NEC,*  
*voor deze:*  
*de Directies NEN en NEC.*



Normnummer	Titel	Vervangen normen	Datum dat vermoeden vervalft: <sup>1</sup>
NEN-EN-ISO 18113-1:2011 EN ISO 18113-1:2011	In-vitro-diagnostische medische systemen – Informatie te verstrekken door de fabrikant (labelling) – Deel 1: Termen, definities en algemene eisen <sup>2</sup>	NEN-EN-ISO 18113-1:2010	2012-12-31
NEN-EN-ISO 18113-2:2011 EN ISO 18113-2:2011	In-vitro-diagnostische medische systemen – Informatie te verstrekken door de fabrikant (labelling) – Deel 2: In-vitro-diagnostische reagentia voor professioneel gebruik <sup>2</sup>	NEN-EN-ISO 18113-2:2010	2012-12-31
NEN-EN-ISO 18113-3:2011 EN ISO 18113-3:2011	In-vitro-diagnostische medische systemen – Informatie te verstrekken door de fabrikant (labelling) – Deel 3: In-vitro-diagnostische instrumenten voor professioneel gebruik <sup>2</sup>	NEN-EN-ISO 18113-3:2010	2012-12-31
NEN-EN-ISO 18113-4:2011 EN ISO 18113-4:2011	In-vitro-diagnostische medische systemen – Informatie te verstrekken door de fabrikant (labelling) – Deel 4: In-vitro-diagnostische reagentia voor het zelf-testen <sup>2</sup>	NEN-EN-ISO 18113-4:2010	2012-12-31
NEN-EN-ISO 18113-5:2011 EN ISO 18113-5:2011	In-vitro-diagnostische medische systemen – Informatie te verstrekken door de fabrikant (labelling) – Deel 5: In-vitro-diagnostische instrumenten voor zelf-testen <sup>2</sup>	NEN-EN-ISO 18113-5:2010	2012-12-31

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

<sup>2</sup> De nieuwe (of gewijzigde) norm heeft dezelfde werkingssfeer als de vervangen norm. Op de aangegeven datum vervalft het ten aanzien van de vervangen norm bestaande vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn.