



Bekendmaking normen medische hulpmiddelen

*30 mei 2012
nr. 9342EEG18*

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 93/42/EEG en gepubliceerd in Publicatieblad reeks C 2123:2012. Zoals bedoeld in artikel 6, derde lid van het Besluit medische hulpmiddelen. Dit ter aanvulling op de publicatie van 23 september 2011/nr.9342EEG17 (Stcrt. 17528 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)

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 vervalt: ¹
ONEN-EN-ISO 1135-4:2011 EN ISO 1135-4:2011	Transfusie-apparatuur voor medisch gebruik – Deel 4: Transfusiesets voor éénmalig gebruik ²	NEN-EN-ISO 1135-4:2010	2012-04-30
NEN-EN 1642:2011 EN 1642:2011	Tandheelkunde – Medische hulpmiddelen voor tandheelkunde – Tandheelkundige implantaten ²	NEN-EN 1642:2009	2012-04-30
NEN-EN-ISO 14155:2011 EN ISO 14155:2011	Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen – Goede klinische praktijkrichtlijnen (GCP) ²	NEN-EN-ISO 14155-1:2009; NEN-EN-ISO 14155-2:2009	2011-08-31
NEN-EN-ISO 14602:2012 EN ISO 14602:2011	Niet-actieve chirurgische implantaten – Implantaten voor osteosynthese – Bijzondere eisen ²	NEN-EN-ISO 14602:2010	2012-04-30
NEN-EN-ISO 15001:2011 EN ISO 15001:2011	Anesthesie- en beademingsapparaten – Compabiliteit met zuurstof ²	NEN-EN-ISO 15001:2010	2012-04-30
NEN-EN-ISO 15747:2011 NEN ISO 15747:2011	Kunststof containers voor intraveneuze injecties ²	NEN-EN-ISO 15747:2010	2012-04-30

¹ In het algemeen is de datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt, 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.

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