



Bekendmaking normen in-vitrodiagnostiek

1 oktober 2012

Nr. 9879EG11

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 262:2012. Zoals bedoeld in artikel 5 van het Besluit in-vitro diagnostica. Dit ter aanvulling op de publicatie van 30 mei 2012/nr.9879EG10 (Stcrt. 11085 van 7 juni 2012). 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: (noot 1)
NEN-EN-ISO 13485:2012 EN ISO 13485:2012	Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Bijzondere eisen voor reguleringsdoeleinden Noot 2	NEN-EN-ISO 13485:2003; NEN-EN-ISO 13485:2003/ C1:2006; NEN-EN-ISO 13485:2003/C11:2007; NEN-EN-ISO 13485:2003/ C11:2007; NEN-EN-ISO 13485:2003	2012-08-31
NEN-EN-ISO 13485:2012/ C1:2012 EN ISO 13485:2012/AC:2012	Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Bijzondere eisen voor reguleringsdoeleinden		

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-instellingen vastgestelde datum van intrekking, maar gebruikers van de norm worden erop gewezen dat dit in bepaalde uitzonderlijke gevallen anders kan zijn.

Noot 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.