



Bekendmaking normen medische hulpmiddelen, NEN

18 februari 2013
nr. 9342EEG20

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 22:2013. Zoals bedoeld in artikel 6, derde lid van het Besluit medische hulpmiddelen. Dit ter aanvulling op de publicatie van 1 oktober 2012/ nr.9342EEG19 (Stcrt. 20258 van 8 oktober 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 vervalst: (noot 1) |
|--|---|--------------------------|--|
| NEN-EN-ISO 10993-12:2012 EN ISO 10993-12:2012 | Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 12: Monstervoorbereiding en referentiematerialen noot 2 | NEN-EN-ISO 10993-12:2009 | 2013-01-31 |

Noot 1: In het algemeen is de datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalst, 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 vervalst het ten aanzien van de vervangen norm bestaande vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn.