



Bekendmaking normen medische hulpmiddelen, NEN

18 augustus 2014
nr. 9342EEG21

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 149:2014. Zoals bedoeld in artikel 6, derde lid van het Besluit medische hulpmiddelen. Dit ter aanvulling op de publicatie van 18 februari 2013/nr.9342EEG20 (Stcrt. 4703 van 26 februari 2013). 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 455-2:2009+A2:2013 EN 455-2:2009+A2:2013	Medische handschoenen voor eenmalig gebruik – Deel 2: Eisen en beproeving voor fysische eigenschappen noot 2	NEN-EN 455-2:2009+A1:2011	2014-10-31
NEN-EN-ISO 11137-1:2006/ A1:2013 EN ISO 11137-1:2006/A1:2013	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg – Radiatie – Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routine controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen		2014-11-30
NEN-EN-ISO 11137-2:2013 EN ISO 11137-2:2013	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg – Radiatie – Deel 2: Vaststellen van de sterilisatiedosering	NEN-EN-ISO 11137-2:2012	2014-11-30
NEN-EN-ISO 13408-1:2011/ A1:2013 EN ISO 13408-1:2011/A1:2013	Aseptisch verwerken van producten in de gezondheidszorg – Deel 1: Algemene eisen noot 3		2014-11-30
NEN-EN-IEC 60601-1:2006/ A1:2013 EN 60601-1:2006/A1:2013	Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties noot 3		2017-12-31

- Noot 1: In het algemeen is de datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalst, de door de Europese normalisatieorganisaties 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 of andere eisen van de desbetreffende EU-wetgeving.
- Noot 3: In het geval van wijzigingsbladen is de norm waarnaar verwezen wordt EN CCCC:YYYY, de voorafgaande wijzigingsbladen, indien die er zijn, en het nieuw genoemde wijzigingsblad. De vervangen norm bestaat daarom uit EN CCCC:YYYY en de voorafgaande wijzigingsbladen, indien die er zijn, maar zonder het nieuw genoemde wijzigingsblad. Op de aangegeven datum vervalst het vermoeden van overeenstemming met de essentiële of andere eisen van de desbetreffende EU-wetgeving.