

Mededeling van de Commissie in het kader van de uitvoering van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

(Bekendmaking van titels en referentienummers van geharmoniseerde normen in het kader van de richtlijn)

(2008/C 54/08)

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeen- stemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt (Noot 1)
CEN	EN 285:2006 Sterilisatie — Stoomsterilisatoren — Grote sterilisatoren	EN 285:1996	30.11.2008
CEN	EN 375:2001 Informatie aangeleverd door de leverancier bij in-vitro-diagnostische reagentia voor professioneel gebruik	—	
CEN	EN 376:2002 Informatie te verstrekken door de fabrikant met in-vitro-diagnostische reagentia voor zelftesten	—	
CEN	EN 455-1:2000 Medische handschoenen voor eenmalig gebruik — Deel 1: Eisen en beproevingsmethoden voor de afwezigheid van gaten	EN 455-1:1993	Datum verstreken (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2000 Medische handschoenen voor eenmalig gebruik — Deel 2: Eisen en beproevingsmethoden voor de fysische eigenschappen (inclusief correctieblad 1996)	EN 455-2:1995	Datum verstreken (30.4.2001)
CEN	EN 455-3:2006 Medische handschoenen voor eenmalig gebruik — Deel 3: Eisen en beproevingsmethoden voor de biologische evaluatie	EN 455-3:1999	Datum verstreken (30.6.2007)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Eisen voor medische hulpmiddelen die als „STERIEL” moeten worden gemerkt — Deel 1: Eisen voor de eindverpakking van medische hulpmiddelen EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Datum verstreken (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Eisen voor medische hulpmiddelen die als „STERIEL” moeten worden gemerkt — Deel 2: Eisen voor aseptisch behandelde medische hulpmiddelen	—	
CEN	EN 591:2001 Gebruiksaanwijzingen voor in-vitro-diagnostische instrumenten voor professioneel gebruik	—	
CEN	EN 592:2002 Instructies voor het gebruik van in-vitro-diagnostische instrumenten voor zelftesten	—	
CEN	EN 737-1:1998 Pijpleidingsystemen voor medische gassen — Deel 1: Afnamepunten voor medische gassen onder druk en vacuüm	—	
CEN	EN 737-4:1998 Pijpleidingsystemen voor medische gassen — Deel 4: Afnamepunten voor afvoersystemen voor anesthesiegassen	—	

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeen- stemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt (Noot 1)
CEN	EN 738-4:1998 Drukregelaars voor gebruik met medische gassen — Deel 4: Lage-drukregelaars bedoeld voor inbouw in medische toestellen EN 738-4:1998/A1:2002	— Noot 3	Datum verstreken (31.10.2002)
CEN	EN 739:1998 Flexibele lagedrukkslangstellen voor gebruik met medische gassen EN 739:1998/A1:2002	— Noot 3	Datum verstreken (31.10.2002)
CEN	EN 794-1:1997 Longventilatoren — Deel 1: Bijzondere eisen voor ventilatoren voor intensieve verpleging EN 794-1:1997/A1:2000	— Noot 3	Datum verstreken (31.5.2001)
CEN	EN 794-3:1998 Longventilatoren — Deel 3: Bijzondere eisen voor ventilatoren voor noodge- vallen en transportdoeleinden EN 794-3:1998/A1:2005	— Noot 3	Datum verstreken (31.12.2005)
CEN	EN 980:2003 Grafische symbolen voor gebruik bij het merken van medische hulpmiddelen	EN 980:1996	Datum verstreken (31.10.2003)
CEN	EN 1041:1998 Informatie die door de fabrikant bij medische hulpmiddelen wordt geleverd	—	
CEN	EN 1060-1:1995 Niet-invasieve bloeddrukmeters — Deel 1: Algemene eisen EN 1060-1:1995/A1:2002	— Noot 3	Datum verstreken (30.11.2002)
CEN	EN 1060-2:1995 Niet-invasieve bloeddrukmeters — Deel 2: Aanvullende eisen voor mechanische bloeddrukmeters	—	
CEN	EN 1060-3:1997 Niet-invasieve bloeddrukmeters — Deel 3: Aanvullende eisen voor elektro- mechanische bloeddrukmeetsystemen EN 1060-3:1997/A1:2005	— Noot 3	Datum verstreken (30.6.2006)
CEN	EN 1060-4:2004 Niet-invasieve bloeddrukmeters — Deel 4: Beproeversprocedures voor totale nauwkeurigheidbepaling van de automatische niet-invasieve bloeddrukmeters	—	
CEN	EN 1089-3:2004 Verplaatsbare gasflessen — Identificatie van gasflessen (exclusief LPG) — Deel 3: Kleurcodering	EN 1089-3:1997	Datum verstreken (31.10.2004)
CEN	EN 1282-2:2005 Luchtpijpbuis — Deel 2: Buizen voor toepassing bij kinderen (ISO 5366-3:2001, gewijzigd)	EN 1282-2:1997	Datum verstreken (31.12.2005)
CEN	EN 1422:1997 Sterilisatoren voor medische doeleinden — Ethyleenoxidesterilisatoren — Eisen en beproevingsmethoden	—	

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeen- stemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt (Noot 1)
CEN	EN 1618:1997 Catheters voor niet-intravasculair gebruik — Beproevingmethoden voor de algemene eigenschappen	—	
CEN	EN 1639:2004 Tandheelkunde — Medische hulpmiddelen voor tandheelkunde — Instrumenten	EN 1639:1996	Datum verstreken (31.12.2004)
CEN	EN 1640:2004 Tandheelkunde — Medische hulpmiddelen voor tandheelkunde — Uitrusting	EN 1640:1996	Datum verstreken (31.12.2004)
CEN	EN 1641:2004 Tandheelkunde — Medische hulpmiddelen voor tandheelkunde — Materialen	EN 1641:1996	Datum verstreken (31.12.2004)
CEN	EN 1642:2004 Tandheelkunde — Medische hulpmiddelen voor tandheelkunde — Tandheelkundige implantaten	EN 1642:1996	Datum verstreken (31.12.2004)
CEN	EN 1707:1996 Conische fittingen met een 6 % (Luer) conus voor injectiespuiten, -naalden en bepaalde andere medische apparaten — Vergrendelbare conische fittingen	—	
CEN	EN 1782:1998 Tracheaal-buizen en verbindingstukken	—	
CEN	EN 1820:2005 Reservoirzakken voor anesthesiedoeleinden (ISO 5362:2000, gewijzigd)	EN 1820:1997	Datum verstreken (31.12.2005)
CEN	EN 1865:1999 Specificaties voor brancards en andere middelen voor het vervoer van patiënten in ambulances	—	
CEN	EN 1970:2000 Verstelbare bedden voor personen met een handicap — Eisen en beproevingsmethoden EN 1970:2000/A1:2005	— Noot 3	Datum verstreken (30.9.2005)
CEN	EN 1985:1998 Loophulpmiddelen — Algemene eisen en beproevingsmethoden	—	
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Opvouwbare kunststof containers voor menselijk bloed en bloedbestanddelen — Deel 3: Bloedzaksystemen met geïntegreerde kenmerken (ISO 3826-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 4074:2002 Latexrubbercondooms — Eisen en beproevingsmethoden (ISO 4074:2002)	EN 600:1996	Datum verstreken (31.8.2005)
CEN	EN ISO 4135:2001 Anesthesie- en ademhalingsuitrusting — Woordenlijst (ISO 4135:2001)	EN ISO 4135:1996	Datum verstreken (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Anesthesie- en beademingsapparatuur — Conische aansluitingen — Deel 1: Conussen en sokken (ISO 5356-1:2004)	EN 1281-1:1997	Datum verstreken (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Anesthesie- en beademingsapparaten — Conische aansluitingen — Deel 2: Gewichtdragende conische aansluitingen met schroefdraad (ISO 5356-2:2006)	EN 1281-2:1995	29.2.2008
CEN	EN ISO 5360:2007 Anesthesie-vernevelaars; Medicatie-afhankelijke vulsystemen (ISO 5360:2006)	EN 1280-1:1997	30.6.2008

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeen- stemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt (Noot 1)
CEN	EN ISO 5366-1:2004 Anesthesie- en beademingsapparaten — Tracheostomie-buizen — Deel 1: Buizen connectoren voor toepassingen bij volwassenen (ISO 5366-1:2000)	EN 1282-1:1996	Datum verstreken (31.1.2005)
CEN	EN ISO 5840:2005 Cardiovasculaire implantaten — Hartklepprothesen (ISO 5840:2005)	EN 12006-1:1999	Datum verstreken (30.6.2006)
CEN	EN ISO 7197:2006 Neurochirurgische implantaten — Steriele hydrocephalus shunts en onderdelen voor eenmalig gebruik (ISO 7197:2006)	—	
CEN	EN ISO 7376:2003 Anesthesie- en ademhalingshulpmiddelen — Laryngoscopen voor tracheaalintubatie (ISO 7376:2003)	EN 1819:1997	Datum verstreken (30.6.2004)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Pijpleidingsystemen voor medische gassen — Deel 1: Leidingssystemen voor medische gassen onder druk en vacuüm (ISO 7396-1:2007)	EN 737-3:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Pijpleidingsystemen voor medische gassen — Deel 2: Afvoersystemen voor anesthesiegassen (ISO 7396-2:2007)	EN 737-2:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7439:2002 Koper-houdend intra-uterien anticonceptiemiddel — Eisen en beproevingen (ISO 7439:2002)	—	
CEN	EN ISO 7886-3:2005 Steriele injectiespuiten voor eenmalig gebruik — Deel 3: Automatische bruikbare spuiten voor vast gedoseerde immunizatie (ISO 7886-3:2005)	—	
CEN	EN ISO 7886-4:2006 Steriele injectiespuiten voor éénmalig gebruik — Deel 4: Spuiten met een voorziening tegen hergebruik (ISO 7886-4:2006)	—	
CEN	EN ISO 8185:2007 Luchtademhalingskanaal voor medisch gebruik — Bijzondere eisen voor ademhalingsbevochtigingssystemen (ISO 8185:2007)	EN ISO 8185:1997	31.1.2008
CEN	EN ISO 8359:1996 Zuurstofconcentratoren voor medisch gebruik — Veiligheidseisen (ISO 8359:1996)	—	
CEN	EN ISO 8536-4:2007 Infusie-apparatuur voor medisch gebruik — Deel 4: Infusiesets voor eenmalig gebruik met voeding onder zwaartekracht (ISO 8536-4:2007)	—	
CEN	EN ISO 8835-2:2007 Inhalatie-anesthesiesystemen — Deel 2: Anaesthesie ademhalingsystemen (ISO 8835-2:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-3:2007 Inhalatie-anesthesiesystemen — Deel 3: Overdracht en ontvangstsystemen van actieve anesthesiegassystemen (ISO 8835-3:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-4:2004 Inhalatie-anesthesiesystemen — Deel 4: Hulpmiddelen voor het toedienen van dampvormige anesthetica (ISO 8835-4:2004) EN ISO 8835-4:2004/AC:2006	—	

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeen- stemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt (Noot 1)
CEN	EN ISO 8835-5:2004 Inhalatie-anesthesiesystemen — Deel 5: Eisen voor anesthesieventilatoren (ISO 8835-5:2004) EN ISO 8835-5:2004/AC:2006	—	
CEN	EN ISO 9360-1:2000 Anesthesie- en beademingsapparaten — Warmte- en vochtwisselaars (HME) voor het bevochtigen van ingeademde gassen bij mensen — Deel 1: HME's voor het gebruik met een minimumvolume van 250 ml (ISO 9360-1:2000)	—	
CEN	EN ISO 9360-2:2002 Anesthesie- en beademingsapparaten — Warmte- en vochtwisselaars (HMEs) voor het bevochtigen van ingeademde gassen bij mensen — Deel 2: HMEs gebruik bij tracheostomatische patienten met een minimum volume van 250 ml (ISO 9360- 2:2001)	—	
CEN	EN ISO 9713:2004 Neurochirurgische implantaten — Zelfsluitende intracranieële aneurysma klemmen (ISO 9713:2002)	—	
CEN	EN ISO 9919:2005 Medische elektrische toestellen — Speciale eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties van pulse oximeterapparatuur voor medisch gebruik (ISO 9919:2005)	EN 865:1997	Datum verstreken (30.9.2005)
CEN	EN ISO 10079-1:1999 Medische afzuigapparatuur — Deel 1: Afzuigapparatuur met elektrische aandrij- ving — Veiligheidseisen (ISO 10079-1:1999)	EN ISO 10079-1:1996	Datum verstreken (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-2:1999 Medische afzuigapparatuur — Deel 2: Afzuigapparatuur met handbediening (ISO 10079-2:1999)	EN ISO 10079-2:1996	Datum verstreken (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-3:1999 Medische afzuigapparatuur — Deel 3: Afzuigapparatuur met aandrijving door vacuüm- of drukbron (ISO 10079-3:1999)	EN ISO 10079-3:1996	Datum verstreken (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10328:2006 Prothesen — Structurele beproeving van onderste ledematenprothesen — Eisen en beproevingsmethoden (ISO 10328:2006)	—	
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Drukregelaars voor het gebruik met medische gas — Deel 1: Drukregelaars en drukregelaars met volumestroommeters (ISO 10524-1:2006)	EN 738-1:1997	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Drukregelaars voor gebruik met medische gassen — Deel 2: Hoofddrukregelaars en leidingdrukregelaars (ISO 10524-2:2005)	EN 738-2:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Drukregelaars voor gebruik met medische gassen — Deel 3: Drukregelaars geïnte- greerd in de afsluiter van de gasfles (ISO 10524-3:2005)	EN 738-3:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10535:2006 Tilliften voor het verplaatsen van mensen met een handicap — Eisen en beproevingsmethoden (ISO 10535:2006)	EN ISO 10535:1998	Datum verstreken (30.6.2007)

ENO (*)	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeen- stemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt (Noot 1)
CEN	EN ISO 10555-1:1996 Steriele intravasculaire catheters voor eenmalig gebruik — Deel 1: Algemene eisen (ISO 10555-1:1995) EN ISO 10555-1:1996/A1:1999 EN ISO 10555-1:1996/A2:2004	— Noot 3 Noot 3	Datum verstreken (31.1.2000) Datum verstreken (30.11.2004)
CEN	EN ISO 10651-2:2004 Longventilatoren voor medisch gebruik — Bijzonder eisen voor basis veiligheid en essentiële prestatie — Deel 2: Ventilatoren voor in de thuiszorg, voor ventilatie-afhankelijke patiënten (ISO 10651-2:2004)	EN 794-2:1997	Datum verstreken (31.1.2005)
CEN	EN ISO 10651-4:2002 Longventilatoren — Deel 4: Bijzondere eisen voor zuurstoftoestellen (ISO 10651-4:2002)	—	
CEN	EN ISO 10651-6:2004 Longventilatoren voor medisch gebruik — Bijzonder eisen voor basisveiligheid en essentiële eigenschappen — Deel 6: Ventilatiehulpstukken voor in de thuiszorg (ISO 10651-6:2004)	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 1: Evaluatie en beproeving (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-3:2003 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 3: Beproevingen op genotoxiciteit, carcinogeniteit en voortplantingstoxiciteit (ISO 10993-3:2003)	EN 30993-3:1993	Datum verstreken (30.4.2004)
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 4: Keuze van beproevingen voor de wisselwerking met bloed (ISO 10993-4:2002) EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	EN 30993-4:1993 Noot 3	Datum verstreken (30.4.2003) Datum verstreken (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 5: Beproeving op in-vitro cytotoxiciteit (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Datum verstreken (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 6: Beproevingen op plaatselijke effecten na implantatie (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	Datum verstreken (31.10.2007)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 9: Raamwerk voor de identificatie en kwantificering van potentiële afbraakproducten (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 10: Beproevingen voor het opsporen van irritatie en vertraagd-type overgevoeligheid (ISO 10993-10:2002) EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	EN ISO 10993-10:1995 Noot 3	Datum verstreken (31.3.2003) Datum verstreken (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 11: Beproevingen op systematische toxiciteit (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Datum verstreken (28.2.2007)

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeen- stemming ten aanzien van de vervangen norm verval- t (Noot 1)
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 12: Monstervoorbereiding en referentiematerialen (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	31.5.2008
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 13: Identificatie en kwantificering van degradatie producten van medische hulpmiddelen van polymeer (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-14:2001 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 14: Identificatie en kwantificering van degradatieproducten van keramieken (ISO 10993-14:2001)	—	
CEN	EN ISO 10993-15:2000 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 15: Identificatie en kwantificering van afbraakproducten van metalen en legeringen (ISO 10993-15:2000)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 16: Ontwerp voor toxikinetische studies voor degradatieproducten en uit het materiaal lekkende stoffen (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 17: Vaststellen van toelaatbare grenzen voor uitlopende stoffen (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 18: Chemische karakterisering van materialen (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Ethyleenoxide — Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routine controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Radiatie — Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routine controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Radiatie — Deel 2: Vaststellen van de sterilisatiedosering (ISO 11137-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Biologische indicatoren — Deel 2: Biologische indicatoren voor ethyleenoxide sterilisatieprocessen (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Biologische indicatoren — Deel 3: Biologische indicatoren voor stoomsterilisatieprocessen (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Chemische indicatoren — Deel 1: Algemene eisen (ISO 11140-1:2005)	EN 867-2:1997	Datum verstreken (31.1.2006)
CEN	EN ISO 11140-3:2007 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Chemische indicatoren — Deel 3: Indicatoren van klasse 2 voor de Bowie en Dick-stoompenetratie proef (ISO 11140-3:2007)	EN 867-3:1997	Datum verstreken (30.9.2007)

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeen- stemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt (Noot 1)
CEN	EN ISO 11197:2004 Medische voedingseenheden (ISO 11197:2004)	EN 793:1997	Datum verstreken (30.6.2005)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking — Deel 1: Materiaaleisen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Datum verstreken (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking — Deel 2: Validatie-eisen voor vorming, afdichting en assemblageprocessen (ISO 11607-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Microbiologische methodes — Deel 1: Bepaling van de populatie van micro-organismen op producten (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Datum verstreken (31.10.2006)
CEN	EN ISO 11810-2:2007 Lasers en aanverwante apparatuur — Beproevingmethode en classificatie voor de weerstand tegen laserstralen van chirurgische kleden en beschermende afdekkingen — Deel 2: Secondaire ontsteking (ISO 11810-2:2007)	—	
CEN	EN ISO 11979-8:2006 Optische implantaten — Intra-oculaire lenzen — Deel 8: Basiseisen (ISO 11979-8:2006)	EN 13503-8:2000	Datum verstreken (31.1.2007)
CEN	EN ISO 11990:2003 Optica en optische instrumenten — Lasers en laserapparatuur — Bepaling van de weerstand tegen laserstralen van de wanden van tracheale buizen (ISO 11990:2003)	EN ISO 11990:1999	Datum verstreken (31.10.2003)
CEN	EN 12006-2:1998 Niet-actieve chirurgische implantaten — Bijzondere eisen voor hart- en vaatimplantaten — Deel 2: Vaatprothesen inclusief klephoudende buisprotheses	—	
CEN	EN 12006-3:1998 Niet-actieve chirurgische implantaten — Bijzondere eisen voor hart- en vaatimplantaten — Deel 3: Intravasculaire medische hulpmiddelen	—	
CEN	EN 12011:1998 Instrumenten die samen met niet-actieve chirurgische implantaten worden gebruikt — Algemene eisen	—	
CEN	EN 12182:1999 Technische hulpmiddelen voor gehandicapten — Algemene eisen en beproevingsmethoden	—	
CEN	EN 12322:1999 In-vitro-diagnostische medische apparatuur — Kweekmedia voor microbiologie — Prestatiecriteria voor kweekmedia EN 12322:1999/A1:2001	— Noot 3	Datum verstreken (30.4.2002)
CEN	EN 12342:1998 Beademingsbuizen voor gebruik met anesthesie- en beademingstoestellen	—	
CEN	EN 12470-1:2000 Medische thermometers — Deel 1: Met metallische vloeistof gevulde glasthermometers met een maximaalelement	—	

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeen- stemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt (Noot 1)
CEN	EN 12470-2:2000 Medische thermometers — Deel 2: Thermometers met fase-omslag (puntmatrix)	—	
CEN	EN 12470-3:2000 Medische thermometers — Deel 3: Prestatie van compacte elektrische (extrapolerende en niet-extrapolerende) thermometers met maximaalelement	—	
CEN	EN 12470-4:2000 Medische thermometers — Deel 4: Bepaling van de prestatie van elektrische thermometers bij continu gebruik	—	
CEN	EN 12470-5:2003 Medische thermometers — Deel 5: Bepaling van de prestatie van infrarode oothermometers (met maximaalelement)	—	
CEN	EN ISO 12870:2004 Oogheelkundige optica — Brilmonturen — Eisen en beproevingsmethoden (ISO 12870:2004) EN ISO 12870:2004/AC:2005	EN ISO 12870:1997	Datum verstreken (28.2.2005)
CEN	EN 13014:2000 Verbindingen voor gasbemonsteringsslangen aan anesthesie- en beademings-apparatuur	—	
CEN	EN 13060:2004 Kleine stoomsterilisatoren	—	
CEN	EN 13220:1998 Volumestroommeters voor aansluiting op afnamepunten van leidingsystemen voor medische gassen	—	
CEN	EN 13328-1:2001 Filters voor ademhalingsystemen voor anesthesie en beademing — Deel 1: Zoutbeproevingsmethode om de filterprestaties te beoordelen	—	
CEN	EN 13328-2:2002 Filters voor beademingssystemen voor anesthetisch gebruik en gebruik bij ademhaling — Niet-filtratie aspecten EN 13328-2:2002/A1:2003	— Noot 3	Datum verstreken (30.6.2004)
CEN	EN ISO 13485:2003 Kwaliteitssystemen — Medische hulpmiddelen — Systeemvereisten voor regelgevingsdoeleinden (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000 EN 46003:1999	31.7.2009
CEN	EN 13544-1:2007 Apparatuur voor ademhalings therapie — Deel 1: Verstuiwingssystemen en hun onderdelen	EN 13544-1:2001	Datum verstreken (31.10.2007)
CEN	EN 13544-2:2002 Apparatuur voor ademhalings therapie — Deel 2: Buizen en connectoren	—	
CEN	EN 13544-3:2001 Apparatuur voor ademhalings therapie — Deel 3: Venturi-systemen (luchtaanzuig-systeem)	—	
CEN	EN 13624:2003 Chemische desinfectantia en antiseptica — Kwantitatieve suspensieproefing voor de evaluatie van de fungicide-werking van chemische desinfectantia voor instrumenten die gebruikt worden op medisch gebied — Beproevingsmethoden en eisen (fase 2, stap 1)	—	

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeen- stemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt (Noot 1)
CEN	EN 13718-1:2002 Ziekenvervoer door de lucht, over water en door moeilijk begaanbaar terrein — Deel 1: Eisen aan de interface voor medische hulpmiddelen voor de continuïteit van patiëntenzorg	—	
CEN	EN 13726-1:2002 Beproevingmethoden voor primair verband — Deel 1: Aspecten van absorptie- vermogen	—	
CEN	EN 13726-2:2002 Beproevingmethoden voor primair wondverband — Deel 2: Bepaling van de vochtdoorlatendheidsnelheid van permeabele verbandlagen	—	
CEN	EN 13727:2003 Chemische desinfectantia en antiseptica — Kwantitatieve suspensie-beproeving voor de bepaling van bactericide werking van chemische desinfectantia voor instrumenten gebruikt op medisch gebied — Beproevingmethode en eisen (fase 2/stap 1)	—	
CEN	EN 13795-1:2002 Chirurgisch afdek materiaal, operatiejassen en clean air suits, gebruikt als medi- sche hulpmiddelen voor patiënten, klinisch personeel en apparatuur — Deel 1: Algemene eisen voor fabrikanten, bewerkers en producten	—	
CEN	EN 13795-2:2004 Chirurgisch afdek materiaal, operatiejassen en clean air suits, gebruikt als medi- sche hulpmiddelen voor patiënten, klinisch personeel en apparatuur — Deel 2: Beproevingmethoden	—	
CEN	EN 13795-3:2006 Chirurgisch afdek materiaal, operatiejassen en clean air suits, gebruikt als medi- sche hulpmiddelen voor patiënten, klinisch personeel en apparatuur — Deel 3: Prestatie-eisen en prestatie-niveaus	—	
CEN	EN 13824:2004 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Aseptische behandeling van medische vloeibare hulpmiddelen — Eisen	—	
CEN	EN 13867:2002 Concentraten voor hemodialyse en verwante therapieën	—	
CEN	EN 13976-1:2003 Reddingsystemen — Vervoer van couveuses — Deel 1: Interfacevoorwaarden	—	
CEN	EN 13976-2:2003 Reddingsystemen — Vervoer van couveuses — Deel 2: Systemeeisen	—	
CEN	EN 14079:2003 Niet-actieve medische hulpmiddelen — Prestatie-eisen en beproevingsmethoden voor hydrofielkatoenen verbandgaas en hydrofielkatoenen en viscoze verbandgaas	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen — Deel 1: Algemene eisen (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Datum verstreken (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen — Deel 2: Klinische onderzoeksplannen (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14160:1998 Sterilisatie van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die materialen van dieren bevatten — Validatie en routinecontrole van de sterilisatie met vloeibare chemische sterilisatiemiddelen (ISO 14160:1998)	—	

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeen- stemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt (Noot 1)
CEN	EN 14180:2003 Sterilisatoren voor medische doeleinden — Formaldehydesterilisatoren met gebruik van lage-temperatuurstoom — Eisen en beproeving	—	
CEN	EN 14299:2004 Niet actieve chirurgische implantaten — Bijzondere eisen voor hart- en vaatimplantaten — Specifieke eisen voor arteriële stents	—	
CEN	EN 14348:2005 Chemische desinfectantia en antiseptica — Kwantitatieve suspensieproef voor de bepaling van de myco-bactericide werking van desinfectantia voor chemisch desinfectantia op medisch gebied inclusief instrumenten — Beproevingmethoden en -eisen (fase 2, stap 1)	—	
CEN	EN ISO 14408:2005 Tracheale buizen voor laserchirurgie — Eisen voor markering en begeleiding (ISO 14408:2005)	—	
CEN	EN ISO 14534:2002 Oogheelkundige optica — Contactlenzen en onderhoudsproducten voor contactlenzen — Basiseisen (ISO 14534:2002)	EN ISO 14534:1997	Datum verstreken (31.12.2002)
CEN	EN 14561:2006 Chemische desinfectantia en antiseptica — Kwantitatieve draagproef voor bepaling van bactericide-werking van chemische desinfectantia voor instrumenten die in medische ruimtes gebruikt worden — Beproevingmethode en eisen (fase 2/ stap 2)	—	
CEN	EN 14562:2006 Chemische desinfectantia en antiseptica — Kwantitatieve draagproef voor de bepaling van fungicide- of schimmelwerking voor instrumenten die gebruikt worden in medische ruimten — Beproevingmethoden en eisen (fase 2, stap 2)	—	
CEN	EN ISO 14602:1998 Niet-actieve chirurgische implantaten — Implantaten voor osteosynthese — Bijzondere eisen (ISO 14602:1998)	—	
CEN	EN ISO 14607:2007 Niet-actieve chirurgische implantaten — Borstimplantaten — Bijzondere eisen (ISO 14607:2007)	—	
CEN	EN ISO 14630:2005 Niet-actieve chirurgische implantaten — Algemene eisen (ISO 14630:2005)	EN ISO 14630:1997	Datum verstreken (30.11.2005)
CEN	EN 14683:2005 Chirurgische maskers — Eisen en beproevingsmethoden	—	
CEN	EN ISO 14889:2003 Oogheelkundige optica — Brillenglazen — Basiseisen voor ongesneden afgewerkte brillenglazen (ISO 14889:2003)	EN ISO 14889:1997	Datum verstreken (30.11.2003)
CEN	EN 14931:2006 Drukvatens voor menselijke bezetting (PVHO) — Drukkamers met meerdere plaatsen voor hyperbare therapie — Prestaties, veiligheidseisen en beproeven	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Algemene eisen voor de karakterisering van sterilisatiestoffen en ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 14937:2000)	—	

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeen- stemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt (Noot 1)
CEN	EN ISO 14971:2007 Medische hulpmiddelen — Toepassing van risicomangement voor medische hulpmiddelen (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15001:2004 Anaesthesie- en ademhalingsapparatuur — Comptabiliteit met zuurstof (ISO 15001:2003)	—	
CEN	EN ISO 15004-1:2006 Oogheelkundige instrumenten — Fundamentele eisen en beproevingsmethoden — Deel 1: Toepasbare algemene eisen voor alle oogheelkundige instrumenten (ISO 15004-1:2006)	EN ISO 15004:1997	Datum verstreken (31.12.2006)
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenclatuur; Specificatie voor een nomenclatuursysteem voor medische producten met als doel een gereguleerde gegevensuitwisseling (ISO 15225:2000) EN ISO 15225:2000/A1:2004	— Noot 3	Datum verstreken (31.8.2004)
CEN	EN 15424:2007 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Lage-temperatuur stoom en formaldehyde — Ontwikkeling, validatie en routine controle van sterilisatieprocessen	—	
CEN	EN ISO 15747:2005 Kunststof containers voor intraveneuze injecties (ISO 15747:2003)	—	
CEN	EN ISO 15883-1:2006 Desinfecterende wasmachines — Deel 1: Algemene eisen, termen en definities en beproevingen (ISO 15883-1:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-2:2006 Desinfecterende wasmachines — Deel 2: Eisen en beproevingen voor desinfecterende wasmachines die chirurgische instrumenten, anesthesie-apparatuur, schalen, glaswerk etc. thermisch desinfecteren (ISO 15883-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-3:2006 Desinfecterende wasmachines — Deel 3: Eisen en beproevingen voor desinfecterende wasmachines voor thermische desinfectie van containers bestemd voor menselijke uitwerpselen (ISO 15883-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 16201:2006 Technische hulpmiddelen voor gehandicapten — Afstandsbedieningsystemen voor het functioneren in de dagelijkse leefomgeving (ISO 16201:2006)	—	
CEN	EN ISO 17510-1:2007 Slaap-apneu ademhalings therapie — Deel 1: Apparatuur voor slaap-apneuedemhalings therapie (ISO 17510-1:2007)	EN ISO 17510-1:2002	30.4.2008
CEN	EN ISO 17510-2:2007 Slaap-apneu ademhalings therapie — Deel 2: Maskers en toepassingshulpstukken (ISO 17510-2:2007)	EN ISO 17510-2:2003	30.4.2008
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Informatie te verstrekken door de fabrikant voor de terugwinning van opnieuw te steriliseren medische hulpmiddelen (ISO 17664:2004)	—	
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Stoom — Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routine controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeen- stemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt (Noot 1)
CEN	EN ISO 18777:2005 Verplaatsbare vloeibare zuurstofsystemen voor medisch gebruik — Bijzondere eisen (ISO 18777:2005)	—	
CEN	EN ISO 18778:2005 Ademhalingsapparatuur — Zuigelingenmonitors — Speciale eisen (ISO 18778:2005)	—	
CEN	EN ISO 18779:2005 Hulpmiddelen voor het bewaren van zuurstof en zuurstofmengsels — Speciale eisen (ISO 18779:2005)	—	
CEN	EN ISO 19054:2006 Railsystemen voor de ondersteuning van medische apparatuur (ISO 19054:2005)	EN 12218:1998	30.6.2008
CEN	EN 20594-1:1993 Conische fittingen met een 6 % (Luer) conus voor injectiespuiten, naalden en bepaalde andere medische toestellen deel 1: Algemene eisen (ISO 594-1:1986) EN 20594-1:1993/A1:1997	— Noot 3	Datum verstreken (31.5.1998)
CEN	EN ISO 21171:2006 Medische handschoenen van rubber — Bepaling van restpoeder aan de oppervlakte (ISO 21171:2006)	—	
CEN	EN ISO 21534:2007 Niet-actieve chirurgische implantaten — Gewrichtsimplantaten — Bijzondere eisen (ISO 21534:2007)	EN 12010:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21535:2007 Niet-actieve chirurgische implantaten — Gewrichtsimplantaten — Specifieke eisen voor heupgewricht-implantaten (ISO 21535:2007)	EN 12563:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21536:2007 Niet-actieve chirurgische implantaten — Gewrichtsimplantaten — Specifieke eisen voor kniegewricht-implantaten (ISO 21536:2007)	EN 12564:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21647:2004 Medische elektrische toestellen — Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële eigenschappen van ademhalingsgassenmonitors (ISO 21647:2004) EN ISO 21647:2004/AC:2006	EN 12598:1999 EN 864:1996 EN ISO 11196:1997	Datum verstreken (31.5.2005)
CEN	EN ISO 21649:2006 Naaldloze injectoren voor medisch gebruik — Eisen en beproevingsmethoden (ISO 21649:2006)	—	
CEN	EN ISO 21969:2006 Hoge-druk flexibele aansluitingen voor gebruik met medische gas-systemen (ISO 21969:2005)	EN 13221:2000	Datum verstreken (31.12.2007)
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Medische hulpmiddelen waarin dierlijke weefsels en daarvan afgeleide producten zijn gebruikt — Deel 1: Toepassing van risicomangement (ISO 22442-1:2007)	EN 12442-1:2000	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Medische hulpmiddelen waarin dierlijke weefsels en daarvan afgeleide producten zijn gebruikt — Deel 2: Controles op oorsprong, verzameling en bewerking (ISO 22442-2:2007)	EN 12442-2:2000	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Medische hulpmiddelen waarin dierlijke weefsels en daarvan afgeleide producten zijn gebruikt — Deel 3: Validatie van de eliminatie en/of inactivatie van virussen en overdraagbare spongiforme encefalopathie (TSE) agentia (ISO 22442-3:2007)	EN 12442-3:2000	30.6.2008

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeen- stemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt (Noot 1)
CEN	EN ISO 22523:2006 Uitwendige arm- en beenprothesen en uitwendige orthesen — Eisen en beproevingmethoden (ISO 22523:2006)	EN 12523:1999	Datum verstreken (30.4.2007)
CEN	EN ISO 22610:2006 Chirurgisch afdek materiaal, operatiejassen en clean air suits, gebruikt als medische hulpmiddelen voor patiënten, klinisch personeel en apparatuur — Beproevingmethode voor de bepaling van de weerstand tegen bacteriële door- dringing van vocht (ISO 22610:2006)	—	
CEN	EN ISO 22612:2005 Beschermende kleding tegen infecties veroorzakende stoffen — Beproevingmethode voor weerstand tegen penetratie van droog microbiel (ISO 22612:2005)	—	
CEN	EN ISO 22675:2006 Prothesen — Beproeving van de enkel-voetstukken en voetunits — Eisen en beproevingmethoden (ISO 22675:2006)	—	
CEN	EN ISO 23747:2007 Anesthesie en ademhalingsmaterieel — Expiratore piekstroommeters voor de beoordeling van de longfunctie in de spontane ademhaling van mensen (ISO 23747:2007)	EN 13826:2003	31.1.2008
CEN	EN 27740:1992 Instrumenten voor onderzoek, scalpels met afneembare mesjes, afmetingen (ISO 7740:1985) EN 27740:1992/A1:1997	— Noot 3	Datum verstreken (31.5.1998)

⁽¹⁾ ESO: Europese Normalisatie Organisatie:

— CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Brussel, tel. (32-2) 550 08 11, fax (32-2) 550 08 19 (<http://www.cen.eu>)

— CENELEC: rue de Stassart 35, B-1050 Brussel, tel. (32-2) 519 68 71, fax (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>)

— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, tel. (33) 492 94 42 00, fax (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>).

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

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 (kolom 4) bestaat daarom uit EN CCCC:YYYY en de voorafgaande wijzigingsbladen, indien die er zijn, maar zonder het nieuw genoemde wijzigingsblad. Op genoemde datum eindigt het vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn van de vervangen norm.

WAARSCHUWING:

— Iedere informatie betreffende de beschikbaarheid van de normen kan verkregen worden ofwel bij de Europese normalisatie-instellingen ofwel bij de nationale normalisatie-instellingen waarvan de lijst een bijlage is bij de Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ gewijzigd door Richtlijn 98/48/EG ⁽²⁾.

— De publicatie van de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* houdt niet in dat de normen beschikbaar zijn in alle talen van de Gemeenschap.

— Deze lijst vervangt de vorige lijsten die in het *Publicatieblad van de Europese Unie* gepubliceerd werden. De Commissie zal er zorg voor dragen dat de huidige lijst regelmatig wordt bijgewerkt.

Meer informatie kunt u vinden op Europa:

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>

⁽¹⁾ PBL 204 van 21.7.1998, blz. 37.

⁽²⁾ PBL 217 van 5.8.1998, blz. 18.