

# Publicatieblad

## van de Europese Unie

# C 129

Uitgave  
in de Nederlandse taal

## Mededelingen en bekendmakingen

49e jaargang

2 juni 2006

<u>Nummer</u>	Inhoud	Bladzijde
	I <i>Mededelingen</i>	
	<b>Commissie</b>	
2006/C 129/01	Door de Europese Centrale Bank toegepaste rentevoet voor de basisherfinancieringstransacties: 2,58 % per 1 juni 2006 — Wisselkoersen van de euro .....	1
2006/C 129/02	Mededeling van de Commissie in het kader van de uitvoering van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen <sup>(1)</sup> .....	2
2006/C 129/03	Mededeling van de Commissie in het kader van de uitvoering van Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek <sup>(1)</sup> .....	5
2006/C 129/04	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 <sup>(1)</sup> .....	8
2006/C 129/05	Bericht betreffende het onderwerp van het tussentijdse onderzoek naar de antidumpingmaatregelen die van toepassing zijn op polyethyleentereftalaat (PET) uit de Republiek Korea .....	23

NL

## I

(Mededelingen)

## COMMISSIE

**Door de Europese Centrale Bank toegepaste rentevoet voor de basisherfinancieringstransacties <sup>(1)</sup>:**

**2,58 % per 1 juni 2006**

**Wisselkoersen van de euro <sup>(2)</sup>**

**1 juni 2006**

(2006/C 129/01)

**1 euro =**

Munteenheid		Koers	Munteenheid		Koers
USD	US-dollar	1,2736	SIT	Sloveense tolar	239,64
JPY	Japanse yen	144,19	SKK	Slowaakse koruna	37,8
DKK	Deense kroon	7,4582	TRY	Turkse lira	1,9915
GBP	Pond sterling	0,6847	AUD	Australische dollar	1,7081
SEK	Zweedse kroon	9,2655	CAD	Canadese dollar	1,4099
CHF	Zwitserse frank	1,5628	HKD	Hongkongse dollar	9,8803
ISK	IJslandse kroon	92,34	NZD	Nieuw-Zeelandse dollar	2,0205
NOK	Noorse kroon	7,7835	SGD	Singaporese dollar	2,02
BGN	Bulgaarse lev	1,9558	KRW	Zuid-Koreaanse won	1 206,42
CYP	Cypriotische pond	0,575	ZAR	Zuid-Afrikaanse rand	8,6172
CZK	Tsjechische koruna	28,254	CNY	Chinese yuan renminbi	10,2155
EEK	Estlandse kroon	15,6466	HRK	Kroatische kuna	7,256
HUF	Hongaarse forint	263,2	IDR	Indonesische roepia	11 895,42
LTL	Litouwse litas	3,4528	MYR	Maleisische ringgit	4,6359
LVL	Letlandse lat	0,696	PHP	Filipijnse peso	67,348
MTL	Maltese lira	0,4293	RUB	Russische roebel	34,505
PLN	Poolse zloty	3,9383	THB	Thaise baht	48,711
RON	Roemeense leu	3,5293			

<sup>(1)</sup> Rentevoet die is toegepast op de laatst uitgevoerde transactie vóór de opgegeven dag. In geval van een tender met variabele rente, verwijst deze rentevoet naar de marginale interestvoet.

<sup>(2)</sup> Bron: door de Europese Centrale Bank gepubliceerde referentievoeten.

**Mededeling van de Commissie in het kader van de uitvoering van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen**

(2006/C 129/02)

(Voor de EER relevante tekst)

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

ENO <sup>(1)</sup>	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt Noot 1
CEN	EN 550:1994 Sterilisatie voor medische hulpmiddelen — Methode voor validatie en routinecontrole van ethyleenoxide — Sterilisatie	—	
CEN	EN 552:1994 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Methode van validatie en routinecontrole van sterilisatie door middel van bestraling	—	
CEN	EN 554:1994 Sterilisatie voor medische hulpmiddelen — Methode voor validatie en routinecontrole door middel van stoomsterilisatie	—	
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Eisen voor medische hulpmiddelen die als „steriel” moeten wordengemerkt — Deel 1: Eisen voor de eindverpakking van medische hulpmiddelen	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 868-1:1997 Verpakkingsmateriaal en -systemen voor te steriliseren medische voorwerpen — Deel 1: Algemene eisen en beproevingsmethoden	—	
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 1174-1:1996 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Bepaling van de populatie aan micro-organismen op het product — Deel 1: Eisen	—	
CEN	EN 1174-2:1996 Sterilisatie van medische voorwerpen — Schatting van de populatie aan micro-organismen op voorwerpen — Deel 2: Leidraad	—	
CEN	EN 1174-3:1996 Sterilisatie van medische voorwerpen — Schatting van de populatie aan micro-organismen op voorwerpen — Deel 3: Leidraad voor validatiemethoden voor microbiologische technieken	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 1: Evaluatie en beproeving (ISO 10993-1:2003)	—	

ENO <sup>(1)</sup>	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt Noot 1
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 30993-4:1993	Datum verstreken (30.4.2003)
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 10993-9:1999 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: Beproe- vingen voor het opsporen van irritatie en vertraagd-type overgevoelig- heid (ISO 10993-10:2002)	EN ISO 10993-10:1995	Datum verstreken (31.3.2003)
CEN	EN ISO 10993-11:1995 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 11: Testen voor systemische toxiciteit (ISO 10993-11:1993)	—	
CEN	EN ISO 10993-12:2004 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 12: Monster- voorbereiding en referentiemateriaal (ISO 10993-12:2002)	EN ISO 10993-12:1996	Datum verstreken (31.5.2005)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 13: Identifi- catie en kwantificering van degradatie producten van medische hulp- middelen van polymeer (ISO 10993-13:1998)	—	
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 uitlogende stoffen (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 18: Chemi- sche karakterisering van materialen (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Chemische indi- catoren — Deel 1: Algemene eisen (ISO 11140-1:2005)	—	
CEN	EN ISO 13485:2003 Kwaliteitssystemen — Medische hulpmiddelen — Systeemvereisten voor regelgevingsdoeleinden (ISO 13485:2003)	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000	31.7.2006
CEN	EN 13824:2004 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Aseptische behandeling van medische vloeibare hulpmiddelen — Eisen	—	
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)

ENO <sup>(1)</sup>	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt Noot 1
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 14971:2000 Medische hulpmiddelen — Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen (ISO 14971:2000) EN ISO 14971:2000/A1:2003	EN 1441:1997  Noot 3	Datum verstreken (31.3.2004)  Datum verstreken (31.3.2004)
CEN	EN 30993-6:1994 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 6: Beproe- vingen op plaatselijke effecten na implantatie (ISO 10993-6:1994)	—	
CEN	EN 45502-1:1997 Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen — Deel 1: Algemene eisen voor veiligheid, aanduiding en informatie te verstrekken door de fabrikant	—	
CEN	EN 45502-2-1:2004 Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen — Deel 2-1: Bijzondere eisen voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen bestemd voor de behandeling van bradyarrhythmia (cardiale pacemakers)	—	

<sup>(1)</sup> 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.cenorm.be>)

— 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 verval, 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 CCCCC:YYYY, de voorafgaande wijzigingsbladen, indien die er zijn, en het nieuw genoemde wijzigingsblad. De vervangen norm (kolom 4) bestaat daarom uit EN CCCCC: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 <sup>(1)</sup>, gewijzigd door Richtlijn 98/48/EG <sup>(2)</sup>.

— 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.

Meer informatie kunt u vinden op Europa:

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

<sup>(1)</sup> PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37.

<sup>(2)</sup> PB L 217 van 5.8.1998, blz. 18.

**Mededeling van de Commissie in het kader van de uitvoering van Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek**

(2006/C 129/03)

(Voor de EER relevante tekst)

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

ENO ( <sup>1</sup> )	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanziën van de vervangen norm vervalt Noot 1
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 556-1:2001 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Eisen voormedische hulpmiddelen die als „steriel” moeten wordengemerkt — Deel 1: Eisen voor de eindverpakking van medische hulpmiddelen	EN 556:1994 + A1:1998	Datum verstreken (30.4.2002)
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 794-1:1997 Longventilatoren — Deel 1: Bijzondere eisen voor ventilatoren voor intensieve verzorging  EN 794-1:1997/A1:2000	—  Noot 3	Datum verstreken (31.5.2001)
CEN	EN 980:2003 Grafische symbolen voor gebruik bij het merken van medische hulpmiddelen	EN 980:1996	Datum verstreken (31.10.2003)
CEN	EN 1280-1:1997 Medicamenten — afhankelijke vulsystemen voor anesthesie-verdampers — Deel 1: Vulsystemen met rechthoekige codering  EN 1280-1:1997/A1:2000	—  Noot 3	Datum verstreken (24.11.2000)
CEN	EN ISO 4135:2001 Anesthesie- en ademhalingsuitrusting — Woordenlijst (ISO 4135:2001)	—	
CEN	EN 12286:1998 In-vitro-diagnostische systemen — Meting van grootheden in monsters van biologische oorsprong — Presentatie van de procedures voor referentiemeting  EN 12286:1998/A1:2000	—  Noot 3	Datum verstreken (24.11.2000)

ENO <sup>(1)</sup>	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt Noot 1
CEN	EN 12287:1999 In-vitro-diagnostische medische apparatuur — Meting van grootheden in monsters van biologische oorsprong — Beschrijving van referentiemate- rialen	—	
CEN	EN 12322:1999 In-vitro-diagnostische medische apparatuur — Kweekmedia voor micro- biologie — Prestatiecriteria voor kweekmedia  EN 12322:1999/A1:2001	—  Noot 3	Datum verstreken (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13485:2003 Kwaliteitssystemen — Medische hulpmiddelen — Systeemvereisten voor regelgevingsdoeleinden (ISO 13485:2003)	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2006
CEN	EN 13532:2002 Algemene eisen voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek bestemd voor zelftesten	—	
CEN	EN 13612:2002 Evaluatie van de prestatie van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiag- nostiek	—	
CEN	EN 13640:2002 Stabiliteitsonderzoek van in-vitro-diagnostische reagentia	—	
CEN	EN 13641:2002 Eliminatie of reductie van infectievisico met betrekking tot in-vitro- diagnostische reagentia	—	
CEN	EN 13975:2003 Steekproefprocedures voor gebruik bij de fabricage van in-vitro diagnos- tische medische apparatuur; Statistische overwegingen	—	
CEN	EN 14254:2004 In-vitro-diagnostische medische apparatuur — Cilinders voor eenmalig gebruik voor de verzameling van monsters bij personen, met uitzonde- ring van menselijke bloedmonsters	—	
CEN	EN 14820:2004 Houders voor de verzameling van bloedmonsters voor eenmalig gebruik (ISO 6710:2004)	—	
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 hulpmid- delen (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2000 Medische hulpmiddelen — Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen (ISO 14971:2000)  EN ISO 14971:2000/A1:2003	—  Noot 3	Datum verstreken (31.3.2004)
CEN	EN ISO 15197:2003 In vitro diagnostische beproevingsystemen — Eisen voor bloedglucose monitoringsystemen voor zelftesten ten behoeve van het reguleren van diabetes mellitus (ISO 15197:2003)	—	

ENO <sup>(1)</sup>	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt Noot 1
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenclatuur — Specificatie voor een nomenclatuursysteem voor medische producten met als doel een gereglementeerde gegevensuitwisseling (ISO 15225:2000)	—	
CEN	EN ISO 17511:2003 In vitro diagnostische medische apparatuur — Meting van de kwantiteiten in biologische monsters — Metrologische traceerbaarheid van waarden toegewezen aan kalibratiemiddelen en controlematerialen (ISO 17511:2003)	—	
CEN	EN ISO 18153:2003 In-vitro-diagnostische medische systemen — Meting van grootheden in monsters van biologische oorsprong — Metrologische traceerbaarheid van waarden voor katalytische concentratie van enzymen toegewezen aan kalibratiemiddelen en controlematerialen (ISO 181)	—	

<sup>(1)</sup> 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.cenorm.be>)

— 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 verval, 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 CCCCC:YYYY, de voorafgaande wijzigingsbladen, indien die er zijn, en het nieuw genoemde wijzigingsblad. De vervangen norm (kolom 4) bestaat daarom uit EN CCCCC: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 Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup>, gewijzigd door Richtlijn 98/48/EG <sup>(2)</sup>.

— 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.

Meer informatie kunt u vinden op Europa:

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

<sup>(1)</sup> PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37.

<sup>(2)</sup> PB L 217 van 5.8.1998, blz. 18.



**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**

(2006/C 129/04)

**(Voor de EER relevante tekst)**

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

ENO <sup>(1)</sup>	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt Noot 1
CEN	EN 285:1996 Sterilisatie — Stoomsterilisatoren — Grote sterilisatoren	—	
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 455-3:1999 Medische handschoenen voor eenmalig gebruik — Deel 3: Eisen en beproevingsmethoden voor de biologische evaluatie	—	
CEN	EN 550:1994 Sterilisatie voor medische hulpmiddelen — Methode voor validatie en routine controle van ethyleenoxide — Sterilisatie	—	
CEN	EN 552:1994 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Methode van validatie en routine controle van sterilisatie door middel van bestraling	—	
	EN 552:1994/A1:1999	Noot 3	Datum verstreken (30.11.1999)
	EN 552:1994/A2:2000	Noot 3	Datum verstreken (31.5.2001)
CEN	EN 554:1994 Sterilisatie voor medische hulpmiddelen — Methode voor validatie en routine controle door middel van stoomsterilisatie	—	
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Eisen voormedische hulpmiddelen die als „steriel” moeten worden gemerkt — Deel 1: Eisen voor de eindverpakking van medische hulpmiddelen	EN 556:1994 + A1:1998	Datum verstreken (30.4.2002)

ENO <sup>(1)</sup>	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt Noot 1
CEN	EN 556-2:2003 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Eisen voor medische hulpmid- delen 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 737-2:1998 Pijpleidingsystemen voor medische gassen — Deel 2: Afvoersystemen voor anesthesiegassen  EN 737-2:1998/A1:1999	—  Noot 3	Datum verstreken (30.6.2000)
CEN	EN 737-3:1998 Pijpleidingsystemen voor medische gassen — Deel 3: Leidingen voor medische gassen onder druk en vacuüm — Basiseisen  EN 737-3:1998/A1:1999	—  Noot 3	Datum verstreken (30.6.2000)
CEN	EN 737-4:1998 Pijpleidingsystemen voor medische gassen — Deel 4: Afnamepunten voor afvoersystemen voor anesthesiegassen	—	
CEN	EN 738-2:1998 Drukregelaars voor gebruik met medische gassen — Deel 2: Hoofddruk- regelaars en leidingdrukregelaars	—	
CEN	EN 738-3:1998 Drukregelaars voor gebruik met medische gassen — Deel 3: Drukrege- laars geïntegreerd in de afsluiter van de gasfles  EN 738-3:1998/A1:2002	—  Noot 3	Datum verstreken (31.10.2002)
CEN	EN 738-4:1998 Drukregelaars voor gebruik met medische gassen — Deel 4: Lage-druk- regelaars bedoeld voor inbouw in medische toestellen  EN 738-4:1998/A1:2002	—  Noot 3	Datum verstreken (31.10.2002)
CEN	EN 739:1998 Flexibele lagedrukslangstellen voor gebruik met medische gassen  EN 739:1998/A1:2002	—  Noot 3	Datum verstreken (31.10.2002)

ENO <sup>(1)</sup>	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt Noot 1
CEN	EN 740:1998 Anaesthesie-systemen en hun modulaire componenten — Bijzondere eisen  EN 740:1998/A1:2004  EN 740:1998/AC:1998	—  Noot 3	Datum verstreken (31.7.2004)
CEN	EN 794-1:1997 Longventilatoren — Deel 1: Bijzondere eisen voor ventilatoren voor intensieve verzorging  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 noodgevallen en transportdoeleinden  EN 794-3:1998/A1:2005	—  Noot 3	Datum verstreken (31.12.2005)
CEN	EN 867-3:1997 Niet-biologische indicatoren voor toepassing in sterilisatoren — Deel 3: Specificaties voor Klasse -B -indicatoren voor toepassing in de Bowie-Dick-proef	—	
CEN	EN 868-1:1997 Verpakkingsmateriaal en -systemen voor te steriliseren medische voorwerpen — Deel 1: Algemene eisen en beproevingsmethoden	—	
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	30.6.2006
CEN	EN 1060-4:2004 Niet-invasieve bloeddrukmeters — Deel 4: Beproevingprocedures voor totale nauwkeurigheidbepaling van de automatische niet-invasieve bloeddrukmeters	—	

ENO <sup>(1)</sup>	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervanging norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt Noot 1
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 1174-1:1996 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Bepaling van de populatie aan micro-organismen op het product — Deel 1: Eisen	—	
CEN	EN 1174-2:1996 Sterilisatie van medische voorwerpen — Schatting van de populatie aan micro-organismen op voorwerpen — Deel 2: Leidraad	—	
CEN	EN 1174-3:1996 Sterilisatie van medische voorwerpen — Schatting van de populatie aan micro-organismen op voorwerpen — Deel 3: Leidraad voor validatieme- thoden voor microbiologische technieken	—	
CEN	EN 1280-1:1997 Medicamenten — afhankelijke vulsystemen voor anesthesie-verdampers — Deel 1: Vulsystemen met rechthoekige codering  EN 1280-1:1997/A1:2000	—  Noot 3	Datum verstreken (24.11.2000)
CEN	EN 1281-2:1995 Anesthesie en beademingsapparaten — Conische sluitingen — Deel 2: Gewichtdragende conische aansluitingen met schroefdraad (ISO 5356- 2:1987 gewijzigd)	—	
CEN	EN 1282-2:2005 Tracheostomie-buizen — 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	—	
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 — Mate- rialen	EN 1641:1996	Datum verstreken (31.12.2004)
CEN	EN 1642:2004 Tandheelkunde — Medische hulpmiddelen voor tandheelkunde — Tand- heelkundige implantaten	EN 1642:1996	Datum verstreken (31.12.2004)

ENO <sup>(1)</sup>	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt Noot 1
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 Aansluitingen voor tracheaal — buizen	—	
CEN	EN 1789:1999 Medische voertuigen en hun uitrusting — Ambulances  EN 1789:1999/A1:2003	—  Noot 3	Datum verstreken (30.9.2003)
CEN	EN 1820:2005 Reservoirzakken voor anesthesiedoeleinden. Reservoirzakken voor anes- thesiedoeleinden (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 gehandicapte personen — Eisen en beproe- vingsmethoden  EN 1970:2000/A1:2005	—  Noot 3	Datum verstreken (30.9.2005)
CEN	EN 1985:1998 Loophulpmiddelen — Algemene eisen en beproevingsmethoden	—	
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 5366-1:2004 Anesthesie- en beademingsapparaten — Tracheostomie-buizen — Deel 1: Buizen en 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 — Hartkleprothesen (ISO 5840:2005)	EN 12006-1:1999	30.6.2006
CEN	EN ISO 7376:2003 Anesthesie- en ademhalingshulpmiddelen — Laryngoscopen voor tracheaalintubatie (ISO 7376:2003)	EN 1819:1997	Datum verstreken (30.6.2004)

ENO <sup>(1)</sup>	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt Noot 1
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 immunisatie (ISO 7886-3:2005)	—	
CEN	EN ISO 8185:1997 Luchtademhalingkanaal voor medisch gebruik — Bijzondere eisen voor ademhalingsbevochtigingssystemen (ISO 8185:1997)	—	
CEN	EN ISO 8359:1996 Zuurstofconcentratoren voor medisch gebruik — Veiligheidseisen (ISO 8359:1996)	—	
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	—	
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 aandrijving — 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)

ENO <sup>(1)</sup>	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt Noot 1
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 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	31.8.2006
CEN	EN ISO 10535:1998 Tilliften voor het verplaatsen van gehandicapten — Eisen en beproevingsmethodes (ISO 10535:1998)	—	
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	Noot 3	Datum verstreken (31.1.2000)
	EN ISO 10555-1:1996/A2:2004	Noot 3	Datum verstreken (30.11.2004)
CEN	EN ISO 10651-2:2004 Longventilatoren voor medisch gebruik — Bijzondere eisen voor basisveiligheid 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 zuurstof toestellen (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 30993-4:1993	Datum verstreken (30.4.2003)
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 10993-7:1995 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 7: Ethyleenoxide-sterilisatie- residuen (ISO 10993-7:1995)	—	

ENO <sup>(1)</sup>	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanziën van de vervangen norm vervalt Noot 1
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 10993-10:1995	Datum verstreken (31.3.2003)
CEN	EN ISO 10993-11:1995 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 11: Testen voor systemische toxiciteit (ISO 10993-11:1993)	—	
CEN	EN ISO 10993-12:2004 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 12: Monstervoorbereiding en referentiematerialen (ISO 10993-12:2002)	EN ISO 10993-12:1996	Datum verstreken (31.5.2005)
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 keramische materialen (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 uitlogende 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 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 11197:2004 Medische voedingseenheden (ISO 11197:2004)	EN 793:1997	Datum verstreken (30.6.2005)



ENO <sup>(1)</sup>	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt Noot 1
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 12010:1998 Niet-actieve chirurgische implantaten — Gewrichtsimplantaten — Bijzonder eisen	—	
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 12183:1999 Met de hand aangedreven rolstoelen — Eisen en beproevingsmethoden	—	
CEN	EN 12184:1999 Elektrisch aangedreven rolstoelen, scooters en bijbehorende laadapparaten — Eisen en beproevingsmethoden	—	
CEN	EN 12218:1998 Railsystemen voor de ondersteuning van medische apparatuur  EN 12218:1998/A1:2002	—  Noot 3	Datum verstreken (31.10.2002)
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 12442-1:2000 Dierlijke weefsels en daarvan afgeleide producten die voor de vervaardiging van medische hulpmiddelen worden gebruikt — Deel 1: Risicoanalyse en risicobeheer	—	
CEN	EN 12442-2:2000 Dierlijke weefsels en daarvan afgeleide producten die voor de vervaardiging van medische hulpmiddelen worden gebruikt — Deel 2: Controles op bron, verzameling en bewerking	—	

ENO <sup>(1)</sup>	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanziën van de vervangen norm vervalt Noot 1
CEN	EN 12442-3:2000 Dierlijke weefsels en daarvan afgeleide producten die voor de vervaardiging van medische hulpmiddelen worden gebruikt — Deel 3: Validatie van de eliminatie en/of inactivatie van virussen en overdraagbare agentia	—	
CEN	EN 12470-1:2000 Medische thermometers — Deel 1: Met metallische vloeistof gevulde glasthermometers met een maximaalelement	—	
CEN	EN 12470-2:2000 Medische thermometers — Deel 2: Thermometers met fase-omslag (puntmatrix)	—	
CEN	EN 12470-3:2000 Medische thermometers — Deel 3: 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 oorthermometers (met maximaalelement)	—	
CEN	EN 12523:1999 Uitwendige arm- en beenprothesen en uitwendige orthesen — Eisen en beproevingsmethoden	—	
CEN	EN 12563:1998 Niet-actieve chirurgische implantaten — Gewrichtsimplantaten — Bijzondere eisen voor heupgewrichtimplantaten	—	
CEN	EN 12564:1998 Niet-actieve chirurgische implantaten — Gewrichtsimplantaten — Bijzondere eisen voor kniegewrichtimplantaten	—	
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 beademingsapparatuur	—	
CEN	EN 13060:2004 Kleine stoomsterilisatoren	—	
CEN	EN 13220:1998 Volumestroommeters voor aansluiting op afnamepunten van leidingsystemen voor medische gassen	—	
CEN	EN 13221:2000 Flexibele verbindingen onder hoge druk voor gebruik met medische gassen	—	

ENO <sup>(1)</sup>	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt Noot 1
CEN	EN 13328-1:2001 Filters voor ademhalingsystemen voor anesthesie en beademing — Deel 1: Beproevingmethode om de filterprestaties te beoordelen	—	
CEN	EN 13328-2:2002 Filters voor beademingssysteem voor anesthetisch gebruik en gebruik bij ademhaling — Deel 2: Niet-filtratie aspecten  EN 13328-2:2002/A1:2003	—  Noot 3	Datum verstreken (30.6.2004)
CEN	EN ISO 13485:2003 Kwaliteitssystemen — Medische hulpmiddelen — Systemvereisten voor regelgevingsdoeleinden (ISO 13485:2003)	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000	31.7.2006
CEN	EN 13503-8:2000 Optische implantaten — Intra-oculaire lenzen — Deel 8: Basiseisen (ISO 11979-8:1999 gewijzigd)	—	
CEN	EN 13544-1:2001 Apparatuur voor ademhalingstherapie — Deel 1: Verstuivingsystemen en hun onderdelen  EN 13544-1:2001/A1:2004	—  Noot 3	Datum verstreken (31.12.2004)
CEN	EN 13544-2:2002 Apparatuur voor ademhalingstherapie — Deel 2: Buizen en connectoren	—	
CEN	EN 13544-3:2001 Apparatuur voor ademhalingstherapie — Deel 3: Venturi-systemen (luchtaanzuigstelsysteem)	—	
CEN	EN 13624:2003 Chemische desinfectantia en antiseptica — Kwantitatieve suspensiebe- proeving voor de evaluatie van de fungicide-werking van chemische desinfectantia voor instrumenten die gebruikt worden op medisch gebied — Beproevingmethoden en eisen (fase 2, stap 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 13718-2:2002 Ziekenvervoer door de lucht, over water en door moeilijk begaanbaar terrein — Deel 2: Operationele en technische eisen voor de continuïteit van patiëntenzorg	—	
CEN	EN 13726-1:2002 Beproevingmethoden voor primair verband — Deel 1: Aspecten van absorptievermogen	—	
CEN	EN 13726-2:2002 Beproevingmethoden voor primair wondverband — Deel 2: Bepaling van de vochtdoorlatendheidsnelheid van permeabele verbandlagen	—	

ENO <sup>(1)</sup>	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt Noot 1
CEN	EN 13727:2003 Chemische desinfectantia en antiseptica — Kwantitatieve suspensiebe- proeving voor de bepaling van bactericide werking van chemische desin- fectantia voor instrumenten gebruikt op medisch gebied — Beproeving- methode en eisen (fase 2/stap 1)	—	
CEN	EN 13795-1:2002 Chirurgische schermen, jassen en hygiënische pakken, gebruikt als medi- sche hulpmiddelen, voor patiënten, klinische personeel en apparatuur — Deel 1: Algemene eiser voor fabrikanten, bewerkers en producten	—	
CEN	EN 13795-2:2004 Chirurgisch afdek materiaal, operatiejassen en clean air suits, gebruikt als medische hulpmiddelen voor patiënten, klinisch personeel en apparatuur — Deel 2: Beproevingmethoden	—	
CEN	EN 13824:2004 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Aseptische behandeling van medische vloeibare hulpmiddelen — Eisen	—	
CEN	EN 13826:2003 Expiratore piekstroommeters	—	
CEN	EN 13867:2002 Concentraten voor hemodialyse en verwante therapieën	—	
CEN	EN 13976-1:2003 Reddingsystemen — Vervoer van couveuses — Deel 1: Interfacevoor- waarden	—	
CEN	EN 13976-2:2003 Reddingsystemen — Vervoer van couveuses — Deel 2: Systeemeisen	—	
CEN	EN 14079:2003 Niet-actieve medische hulpmiddelen — Prestatie-eisen en beproevingme- thoden voor hydrofielkatoenen verbandgaas en hydrofielkatoenen en viscose 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 — Validatie en routinecontrole van de sterilisatie met vloeibare chemische sterilisatiemiddelen van medi- sche hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die materialen bevatten van dierlijke herkomst (ISO 14160:1998)	—	

ENO <sup>(1)</sup>	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanziën 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 chemische desinfectantia op medisch gebied inclusief instrumenten; Beproevingsmethoden 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 ISO 14602:1998 Niet-actieve chirurgische implantaten — Implantaten voor osteosynthese — Bijzondere eisen (ISO 14602:1998)	—	
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 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)	—	
CEN	EN ISO 14971:2000 Medische hulpmiddelen — Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen (ISO 14971:2000)  EN ISO 14971:2000/A1:2003	EN 1441:1997  Noot 3	Datum verstreken (31.3.2004)  Datum verstreken (31.3.2004)
CEN	EN ISO 15001:2004 Anaesthesie- en ademhalingsapparatuur — Comptabiliteit met zuurstof (ISO 15001:2003)	—	
CEN	EN ISO 15004:1997 Oogheelkundige instrumenten — Algemene eisen en beproevingsmethoden (ISO 15004:1997)	—	

ENO <sup>(1)</sup>	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt Noot 1
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenclatuur — Specificatie voor een nomenclatuursysteem voor medische producten met als doel een gereglementeerde gegevensuitwisseling (ISO 15225:2000)  EN ISO 15225:2000/A1:2004	—  Noot 3	Datum verstreken (31.8.2004)
CEN	EN ISO 15747:2005 Kunststof containers voor intraveneuze injecties (ISO 15747:2003)	—	
CEN	EN ISO 17510-1:2002 Slaap-apnoetherapie — Deel 1: Apparatuur voor slaap-apnoetherapie (ISO 17510-1:2002)	—	
CEN	EN ISO 17510-2:2003 Slaap-apneu ademhalingstherapie — Deel 2: Maskers en toepassingshulpstukken (ISO 17510-2:2003)	—	
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 18777:2005 Verplaatsbare systemen voor vloeibare zuurstofsystemen voor medisch gebruik — Specifieke eisen (ISO 18777:2005)	—	
CEN	EN ISO 18778:2005 Ademhalingsapparatuur — Zuigelingenmonitors — Speciale eisen (ISO 18778:2005)	—	
CEN	EN ISO 18779:2005 Medische hulpmiddelen voor het bewaren van zuurstof en zuurstofmengsels — Speciale eisen (ISO 18779:2005)	—	
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 21647:2004 Medische elektrische toestellen — Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële eigenschappen van ademhalingsgassenmonitoren (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 22612:2005 Beschermende kleding tegen infecties veroorzakende stoffen — Beproevingmethode voor weerstand van penetratie door biologisch besmet stof door beschermende kledingmaterialen (ISO 22612:2005)	—	

ENO <sup>(1)</sup>	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt Noot 1
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)
CEN	EN 30993-6:1994 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 6: Beproevingen op plaatselijke effecten na implantatie (ISO 10993-6:1994)	—	
CEN	EN 46003:1999 Kwaliteitssystemen — Medische hulpmiddelen — Bijzondere eisen voor de toepassing van EN ISO 9003	—	

<sup>(1)</sup> 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.cenorm.be>)
- 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 verval, 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 <sup>(1)</sup>, gewijzigd door Richtlijn 98/48/EG <sup>(2)</sup>.
- 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.

Meer informatie kunt u vinden op Europa:

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

<sup>(1)</sup> PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37.

<sup>(2)</sup> PB L 217 van 5.8.1998, blz. 18

**Bericht betreffende het onderwerp van het tussentijdse onderzoek naar de antidumpingmaatregelen die van toepassing zijn op polyethyleentereftalaat (PET) uit de Republiek Korea**

(2006/C 129/05)

Op 1 december 2005 heeft de Commissie in het *Publicatieblad van de Europese Unie* een bericht bekendgemaakt over de opening van een onderzoek naar aanleiding van het vervallen van de antidumpingmaatregelen die van toepassing zijn op polyethyleentereftalaat („PET”) uit India, Indonesië, de Republiek Korea, Maleisië, Taiwan en Thailand en over de opening van een tussentijds onderzoek in verband met de antidumpingmaatregelen die van toepassing zijn op polyethyleentereftalaat uit de Republiek Korea en Taiwan <sup>(1)</sup>.

Dit bericht heeft ten doel te verduidelijken waarop het tussentijdse onderzoek naar PET uit de Republiek Korea betrekking heeft.

**Onderwerp van het tussentijdse onderzoek**

In punt 4.2 van het bericht van inleiding is vermeld dat het onderzoek betrekking heeft op drie ondernemingen, namelijk Daehan Synthetic Fiber Co. Ltd, SK Chemicals Co. Ltd en KP Chemical Corp.

De Commissie heeft uit de gegevens die zij naar aanleiding van het bericht van inleiding heeft ontvangen opgemaakt dat er ondernemingen zijn die ook PET produceren en/of distribueren en die banden hebben met de drie bovengenoemde ondernemingen.

Om misverstanden over het onderwerp van het onderzoek te voorkomen wordt hierbij medegedeeld dat het onderzoek betrekking zal hebben op alle ondernemingen die verbonden zijn met <sup>(2)</sup> Daehan Synthetic Fiber Co. Ltd, SK Chemicals Co. Ltd en KP Chemical Corp. en dat de conclusies van het onderzoek ook op die ondernemingen betrekking zal hebben.

---

<sup>(1)</sup> PB C 304 van 1.12.2005, blz. 9.

<sup>(2)</sup> Voor de definitie van „verbonden partijen” zie artikel 143 van Verordening (EEG) nr. 2454/93 van de Commissie van 2 juli 1993 (PB L 253 van 11.10.1993, blz. 1), laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 402/2006 van 8 maart 2006 (PB L 70 van 9.3.2006, blz. 35).