

Publicatieblad

van de Europese Unie

C 16



Uitgave
in de Nederlandse taal

Mededelingen en bekendmakingen

54e jaargang
18 januari 2011

Nummer

Inhoud

Bladzijde

IV Informatie

INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

Europese Commissie

2011/C 16/01	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 ⁽¹⁾ (<i>Bekendmaking van titels en referentienummers van geharmoniseerde normen in het kader van de richtlijn</i>)	1
2011/C 16/02	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 ⁽¹⁾ (<i>Bekendmaking van titels en referentienummers van geharmoniseerde normen in het kader van de richtlijn</i>)	8
2011/C 16/03	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 ⁽¹⁾ (<i>Bekendmaking van titels en referentienummers van geharmoniseerde normen in het kader van de richtlijn</i>)	37

NL

Prijs:
3 EUR

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst

IV

(Informatie)

INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN
INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

EUROPESE COMMISSIE

**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**

(Voor de EER relevante tekst)

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

(2011/C 16/01)

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Eerste bekendmaking PB	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt Noot 1
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	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Noot 2.1	Datum verstreken (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
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	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen	23.7.2008	EN 980:2003 Noot 2.1	Datum verstreken (31.5.2010)
CEN	EN 1041:2008 Informatie die door de fabrikant bij medische hulpmiddelen wordt geleverd	19.2.2009	EN 1041:1998 Noot 2.1	31.8.2011
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 1: Evaluatie en beproeving met binnen risicomanagement proces (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Dit is de eerste bekendmaking		

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Eerste bekendmaking PB	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt Noot 1
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 4: Keuze van beproevingen voor de wisselwerking met bloed	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 5: Beproeving op in-vitro cytotoxiciteit (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Noot 2.1	Datum verstreken (31.12.2009)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 6: Beproevingen op plaatselijke effecten na implantatie (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 7: Ethyleenoxidesterilisatie-residuen (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 9: Raamwerk voor de identificatie en kwantificering van potentiële afbraakproducten (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 11: Beproevingen op systematische toxiciteit (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 12: Monstervoorbereiding en referentiematerialen (ISO 10993-12:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-12:2007 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 13: Identificatie en kwantificering van degradatie producten van medische hulpmiddelen van polymeer (ISO 10993-13:2010)	Dit is de eerste bekendmaking	EN ISO 10993-13:2009 Noot 2.1	Datum verstreken (31.12.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 16: Ontwerp voor toxikinetische studies voor degradatieproducten en uit het materiaal lekkende stoffen (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Noot 2.1	Datum verstreken (31.8.2010)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 17: Vaststellen van toelaatbare grenzen voor uitlogende stoffen (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Eerste bekendmaking PB	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt Noot 1
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 18: Chemische karakterisering van materialen (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
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)	9.8.2007	EN 550:1994 Noot 2.1	Datum verstreken (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)	7.9.2006	EN 552:1994 Noot 2.1	Datum verstreken (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)	9.8.2007		
	EN ISO 11137-2:2007/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Biologische indicatoren — Deel 2: Biologische indicatoren voor ethyleenoxide sterilisatieprocessen (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Biologische indicatoren — Deel 3: Biologische indicatoren voor stoomsterilisatieprocessen (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Chemische indicatoren — Deel 1: Algemene eisen (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking — Deel 1: Materiaaleisen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
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)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Noot 2.1	Datum verstreken (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Eerste bekendmaking PB	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt Noot 1
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisatie van medische apparatuur — Microbiologische methoden — Deel 2: Steriliteitsproeven uitgevoerd bij de definitie, validatie en onderhoud van een steriliteitsproces (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 13485:2003 Kwaliteitssystemen — Medische hulpmiddelen — Systeemvereisten voor regelgevingsdoeleinden (ISO 13485:2003)	2.4.2004	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 Noot 2.1	Datum verstreken (31.7.2009)
	EN ISO 13485:2003/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 13824:2004 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Aseptische behandeling van medische vloeibare hulpmiddelen — Eisen	24.6.2005		
CEN	EN ISO 14155-1:2009 Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen — Deel 1: Algemene eisen (ISO 14155-1:2003)	7.7.2010	EN ISO 14155-1:2003 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14155-2:2009 Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen — Deel 2: Klinische onderzoeksplannen (ISO 14155-2:2003)	7.7.2010	EN ISO 14155-2:2003 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Algemene eisen voor karakterisering van sterilisatiestoffen en ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14971:2009 Medische hulpmiddelen — Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen (corrected and reprinted) (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	7.7.2010	EN ISO 14971:2007 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
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)	15.11.2006	EN 554:1994 Noot 2.1	Datum verstreken (31.8.2009)
CEN	EN 45502-1:1997 Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen — Del 1: Algemene eisen voor veiligheid, aanduiding en informatie te verstrekken door de fabrikant	27.8.1998		
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)	24.6.2005		

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Eerste bekendmaking PB	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt Noot 1
CEN	EN 45502-2-3:2010 Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen — Deel 2-3: Bijzondere eisen voor cochlea en gehoor hersenstam implantaatsystemen	7.7.2010		
Cenelec	EN 45502-1:1997 Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen — Deel 1: Algemene eisen voor veiligheid, aanduiding en informatie te verstrekken door de fabrikant (*)	27.8.1998		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen — Deel 2-1: Bijzondere eisen voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen bestemd voor de behandeling van bradyarrhythmia (cardiale pacemakers) (*)	8.7.2004		
Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen — Deel 2-2: Bijzondere eisen voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen bestemd voor de behandeling van tachyarrhythmia (inclusief implanteerbare defibrillators) (*)	27.11.2008		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	Dit is de eerste bekendmaking		
Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen — Deel 2-3: Bijzondere eisen voor cochlea en gehoor hersenstam implantaatsystemen (*)	Dit is de eerste bekendmaking		
Cenelec	EN 60601-1:1990 Medische elektrische toestellen. Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid IEC 60601-1:1988	23.8.1996		
	EN 60601-1:1990/A1:1993 IEC 60601-1:1988/A1:1991	23.8.1996	Noot 3	De datum van deze bekendmaking
	EN 60601-1:1990/A2:1995 IEC 60601-1:1988/A2:1995 (*)	23.8.1996	Noot 3	De datum van deze bekendmaking
	EN 60601-1:1990/AC:1994	Dit is de eerste bekendmaking		
Cenelec	EN 60601-1:2006 Medische elektrische toestellen — Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties IEC 60601-1:2005 (*)	27.11.2008	EN 60601-1:1990 en zijn wijzigingsbladen Noot 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1:2006/AC:2010	Dit is de eerste bekendmaking		

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Eerste bekendmaking PB	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt Noot 1
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Medische elektrische toestellen — Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie — Secundaire norm — Bruikbaarheid IEC 60601-1-6:2010 (*)	Dit is de eerste bekendmaking		
Cenelec	EN 62304:2006 Software voor medische hulpmiddelen — Processen in levenscyclus van programmatuur IEC 62304:2006 (*)	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	Dit is de eerste bekendmaking		

⁽¹⁾ ENO: Europese Normalisatie Organisatie:

— CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Brussel, BELGIË, Tel. +32 25500811; Fax +32 25500819 (<http://www.cen.eu>),

— Cenelec: Avenue Marnix 17, 1000 Brussel, BELGIË, Tel. +32 25196871; Fax +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>),

— ETSI: 650 route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE, Tel. +33 492944200; Fax +33 493654716 (<http://www.etsi.eu>).

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

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 2.1: De nieuwe (of gewijzigde) norm heeft dezelfde werkingssfeer als de vervangen norm. Op de aangegeven datum vervalt het ten aanzien van de vervangen norm bestaande vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn.

Noot 2.2: De nieuwe norm heeft een ruimere werkingssfeer dan de vervangen normen. Op de aangegeven datum vervalt het ten aanzien van de vervangen normen bestaande vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn.

Noot 2.3: De nieuwe norm heeft een beperktere werkingssfeer dan de vervangen norm. Op de aangegeven datum vervalt het ten aanzien van de (gedeeltelijk) vervangen norm bestaande vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn voor de producten die binnen de werkingssfeer van de nieuwe norm vallen. Het vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn voor producten die binnen de werkingssfeer van de (gedeeltelijk) vervangen norm vallen maar niet binnen de werkingssfeer van de nieuwe norm vallen, blijft bestaan.

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 3) 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 van het Europees Parlement en de Raad 98/34/EG ⁽¹⁾ gewijzigd door Richtlijn 98/48/EG ⁽²⁾,

⁽¹⁾ PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37.

⁽²⁾ PB L 217 van 5.8.1998, blz. 18.

- Geharmoniseerde normen worden door de Europese normalisatie-instellingen vastgesteld in het Engels (CEN en Cenelec publiceren ook in het Frans en Duits). Vervolgens vertalen de nationale normalisatie-instellingen de titels van de geharmoniseerde normen in alle andere officiële talen van de Europese Unie. De Europese Commissie is niet verantwoordelijk voor de juistheid van de titels die ter publicatie in het Publicatieblad worden aangeboden,
 - 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/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm
-

**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)

(2011/C 16/02)

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Eerste bekendmaking PB	Referentienummer van de vervanging norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt Noot 1
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Sterilisatie — Stoomsterilisatoren — Grote sterilisatoren	2.12.2009	EN 285:2006+A1:2008 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN 455-1:2000 Medische handschoenen voor eenmalig gebruik — Deel 1: Eisen en beproevingsmethoden voor de afwezigheid van gaten	30.9.2005	EN 455-1:1993 Noot 2.1	Datum verstreken (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2009 Medische handschoenen voor eenmalig gebruik — Deel 2: Eisen en beproeving voor fysische eigenschappen	7.7.2010	EN 455-2:2000 Noot 2.1	Datum verstreken (31.5.2010)
CEN	EN 455-3:2006 Medische handschoenen voor eenmalig gebruik — Deel 3: Eisen en beproevingsmethoden voor de biologische evaluatie	9.8.2007	EN 455-3:1999 Noot 2.1	Datum verstreken (30.6.2007)
CEN	EN 455-4:2009 Medische handschoenen voor & x00E9;enmalig gebruik — Deel 4: Eisen en beproevingsmethoden voor levensduur bij opslag	7.7.2010		
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	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Noot 2.1	Datum verstreken (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
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	9.8.2007		
CEN	EN 794-1:1997+A2:2009 Longventilatoren. Deel 1: Bijzondere eisen voor ventilatoren voor intensieve verpleging	2.12.2009	EN 794-1:1997 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Longventilatoren — Deel 3: Bijzondere eisen voor ventilatoren voor noodgevallen en transportdoeleinden	7.7.2010	EN 794-3:1998 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN 980:2008 Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen	23.7.2008	EN 980:2003 Noot 2.1	Datum verstreken (31.5.2010)
CEN	EN 1041:2008 Informatie die door de fabrikant bij medische hulpmiddelen wordt geleverd	19.2.2009	EN 1041:1998 Noot 2.1	31.8.2011
CEN	EN 1060-1:1995+A2:2009 Niet-invasieve bloeddrukmeters — Deel 1: Algemene eisen	7.7.2010		

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Eerste bekendmaking PB	Referentienummer van de vervanging norm	Datum waarop het ver- moeden van overeenstem- ming ten aanzien van de vervanging norm vervalt Noot 1
CEN	EN 1060-2:1995+A1:2009 Niet-invasieve bloeddrukmeters — Deel 2: Aanvullende eisen voor mechanische bloeddrukmeters	7.7.2010	EN 1060-2:1995 Noot 2.1	Datum verstreken (31.5.2010)
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Niet-invasieve bloeddrukmeters — Deel 3: Aanvullende eisen voor elektro-mechanische bloeddrukmeetsystemen	7.7.2010	EN 1060-3:1997 Noot 2.1	Datum verstreken (31.5.2010)
CEN	EN 1060-4:2004 Niet-invasieve bloeddrukmeters — Deel 4: Beproeversprocedu- res voor totale nauwkeurigheidsbepaling van de automatische niet-invasieve bloeddrukmeters	30.9.2005		
CEN	EN 1089-3:2004 Verplaatsbare gasflessen — Identificatie van gasflessen (exclusief LPG) — Deel 3: Kleurcodering	30.9.2005	EN 1089-3:1997 Noot 2.1	Datum verstreken (31.10.2004)
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Tracheostomie-buizen — Deel 2: Buizen voor toepassing bij kinderen	7.7.2010	EN 1282-2:2005 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Sterilisatoren voor medische doeleinden — Ethyleenoxidesteri- lisatoren — Eisen en beproevingsmethoden	2.12.2009	EN 1422:1997 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN 1618:1997 Catheters voor niet-intravasculair gebruik — Beproeversmetho- den voor de algemene eigenschappen	9.5.1998		
CEN	EN 1639:2009 Tandheelkunde — Medische hulpmiddelen voor tandheelkunde — Instrumenten	7.7.2010	EN 1639:2004 Noot 2.1	Datum verstreken (30.4.2010)
CEN	EN 1640:2009 Tandheelkunde — Medische hulpmiddelen voor tandheelkunde — Uitrusting	7.7.2010	EN 1640:2004 Noot 2.1	Datum verstreken (30.4.2010)
CEN	EN 1641:2009 Tandheelkunde — Medische hulpmiddelen voor tandheelkunde — Materialen	7.7.2010	EN 1641:2004 Noot 2.1	Datum verstreken (30.4.2010)
CEN	EN 1642:2009 Tandheelkunde — Medische hulpmiddelen voor tandheelkunde — Tandheelkundige implantaten	7.7.2010	EN 1642:2004 Noot 2.1	Datum verstreken (30.4.2010)
CEN	EN 1707:1996 Conische fittingen met een 6 % (Luer) conus voor injectiespui- ten, -naalden en bepaalde andere medische apparaten — Ver- grendelbare conische fittingen	17.5.1997		
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Tracheaal-buizen en verbindingstukken	7.7.2010	EN 1782:1998 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN 1789:2007+A1:2010 Medische voertuigen en hun uitrusting — Ambulances	Dit is de eerste be- kendmaking		

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Eerste bekendmaking PB	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het ver- moeden van overeenstem- ming ten aanzien van de vervangen norm vervalt Noot 1
CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Reservoirzakken voor anesthesiedoeleinden (ISO 5362:2000, modified)	7.7.2010	EN 1820:2005 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN 1985:1998 Loophulpmiddelen — Algemene eisen en beproevingsmethoden	10.8.1999		

Deze norm moet nog worden gewijzigd teneinde rekening te houden met de eisen die bij Richtlijn 2007/47/EG zijn ingevoerd. De gewijzigde norm zal zo spoedig mogelijk door het CEN worden gepubliceerd. De fabrikanten wordt aangeraden na te gaan of aan alle relevante essentiële eisen van de gewijzigde richtlijn naar behoren is voldaan.

CEN	EN ISO 3826-2:2008 Opvouwbare containers van kunststof voor menselijk bloed en bloedbestanddelen — Deel 2: Grafische symbolen voor gebruik op labels en instructie flyers (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Opvouwbare kunststof containers voor menselijk bloed en bloedbestanddelen — Deel 3: Bloedzaksystemen met geïntegreerde kenmerken (ISO 3826-3:2006)	27.2.2008		
CEN	EN ISO 4074:2002 Latexrubbercondooms — Eisen en beproevingsmethoden (ISO 4074:2002)	31.7.2002	EN 600:1996 Noot 2.1	Datum verstreken (31.8.2005)
	EN ISO 4074:2002/AC:2008	2.12.2009		
CEN	EN ISO 4135:2001 Anesthesie- en ademhalingsuitrusting — Woordenlijst (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Noot 2.1	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)	30.9.2005	EN 1281-1:1997 Noot 2.1	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)	9.11.2007	EN 1281-2:1995 Noot 2.1	Datum verstreken (29.2.2008)
CEN	EN ISO 5359:2008 Lagedrukslangstellen voor gebruik met medische gassen (ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 Noot 2.1	Datum verstreken (30.6.2010)
CEN	EN ISO 5360:2009 Anesthesie-vernevelaars — Medicatie-afhankelijke vulsystemen (ISO 5360:2006)	2.12.2009	EN ISO 5360:2007 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Anesthesie- en beademingsapparaten — Tracheostomie-buizen — Deel 1: Buizen connectoren voor toepassingen bij volwassenen (corrected and reprinted) (ISO 5366-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 5366-1:2004 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 5840:2009 Cardiovasculaire implantaten — Hartklepprothesen (ISO 5840:2005)	2.12.2009	EN ISO 5840:2005 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Eerste bekendmaking PB	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het ver- moeden van overeenstem- ming ten aanzien van de vervangen norm vervalt Noot 1
CEN	EN ISO 7197:2009 Neurochirurgische implantaten — Steriele hydrocephalus shunts en onderdelen voor eenmalig gebruik	2.12.2009	EN ISO 7197:2006 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7376:2009 Anesthesie- en ademhalingshulpmiddelen — Laryngoscopen voor tracheaalintubatie (ISO 7376:2009)	2.12.2009	EN ISO 7376:2009 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Pijpleidingssystemen voor medische gasen — Deel 1: Leidingen- systemen voor medische gasen onder druk en vacuüm (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007	EN 737-3:1998 Noot 2.1	Datum verstreken (30.4.2009)
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010	Noot 3	Datum verstreken (31.7.2010)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010	Noot 3	Datum verstreken (31.8.2010)
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Pijpleidingssystemen voor medische gasen — Deel 2: Afvoer- systemen voor anesthesiegassen (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007	EN 737-2:1998 Noot 2.1	Datum verstreken (30.4.2009)
CEN	EN ISO 7439:2009 Koperhoudend intra-uterien anticonceptiemiddel — Eisen en beproevingen (ISO 7439:2002)	2.12.2009	EN ISO 7439:2002 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Steriele spuitn voor eenmalig gebruik — Zelfblokkerende spui- ten voor het toedienen van een vaste dosering (ISO 7886- 3:2005)	7.7.2010	EN ISO 7886-3:2005 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Steriele injectiespuiten voor éénmalig gebruik — Deel 4: Spui- ten met een voorziening tegen hergebruik (ISO 7886-4:2006)	7.7.2010	EN ISO 7886-4:2006 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8185:2009 Luchtademhalingskanaal voor medisch gebruik — Bijzondere eisen voor ademhalingsbevochtigingssystemen (ISO 8185:2007)	2.12.2009	EN ISO 8185:2007 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8359:2009 Zuurstofconcentratoren voor medisch gebruik — Veiligheids- eisen (ISO 8359:1996)	2.12.2009	EN ISO 8359:1996 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8536-4:2007 Infusie-apparaat voor medisch gebruik — Deel 4: Infusiesets voor eenmalig gebruik met voeding onder zwaartekracht (ISO 8536-4:2007)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Inhalatie-anesthesiesystemen — Deel 2: Anaesthesie ademha- lingssystemen (ISO 8835-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-2:2007 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Inhalatie-anesthesiesystemen — Deel 3: Overdracht en ont- vangstsystemen van actieve anesthesiegassystemen (ISO 8835- 3:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-3:2007 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Eerste bekendmaking PB	Referentienummer van de vervanging norm	Datum waarop het ver- moeden van overeenstem- ming ten aanzien van de vervanging norm vervalt Noot 1
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Inhalatie-anesthesiesystemen — Deel 4: Hulpmiddelen voor het toedienen van dampvormige anesthetica (ISO 8835-4:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-4:2004 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Inhalatie-anesthesiesystemen — Deel 5: Eisen voor anesthesie- ventilatoren (ISO 8835-5:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-5:2004 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Afnamepunten voor pijpleidingsystemen voor medische gasen — Deel 1: Afnamepunten voor medische gasen onder druk en vacuüm (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009	EN 737-1:1998 Noot 2.1	Datum verstreken (31.7.2010)
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Afnamepunten voor pijpleidingsystemen voor medische gasen — Deel 2: Afnamepunten voor afvoersystemen voor anesthesie- gasen (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Noot 2.1	Datum verstreken (31.7.2010)
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Anesthesie- en beademingsapparaten — Warmte- en vochtwis- selaars (HME) voor het bevochtigen van ingeademde gasen bij mensen — Deel 1: HME's voor het gebruik met een minimum- volume van 250 ml (ISO 9360-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 9360-1:2000 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Anesthesie- en beademingsapparaten — Warmte- en vochtwis- selaars (HMEs) voor het bevochtigen van ingeademde gasen bij mensen — Deel 2: HMEs gebruik bij tracheostomatische patien- ten met een minimum volume van 250 ml (ISO 9360-2:2001)	2.12.2009	EN ISO 9360-2:2002 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9713:2009 Neurochirurgische implantaten — Zelfsluitende intracraniële aneurysma klemmen (ISO 9713:2002)	2.12.2009	EN ISO 9713:2004 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9919:2009 Medische elektrische toestellen — Speciale eisen voor basisvei- ligheid en essentiële prestaties van pulse oximeterapparatuur voor medisch gebruik (ISO 9919:2005)	2.12.2009	EN ISO 9919:2005 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Medische afzuigapparatuur — Deel 1: Afzuigapparatuur met elektrische aandrijving — Veiligheidseisen (ISO 10079-1:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-1:1999 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Medische afzuigapparatuur — Deel 2: Afzuigapparatuur met handbediening (ISO 10079-2:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-2:1999 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Medische afzuigapparatuur — Deel 3: Afzuigapparatuur met aandrijving door vacuümof drukbron (ISO 10079-3:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-3:1999 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10328:2006 Prothesen — Structurele beproeving van onderste ledematen- prothesen — Eisen en beproevingsmethoden (ISO 10328:2006)	9.8.2007		

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Eerste bekendmaking PB	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het ver- moeden van overeenstem- ming ten aanzien van de vervangen norm vervalt Noot 1
--------------------	---	---------------------------	---	---

Deze norm moet nog worden gewijzigd teneinde rekening te houden met de eisen die bij Richtlijn 2007/47/EG zijn ingevoerd. De gewijzigde norm zal zo spoedig mogelijk door het CEN worden gepubliceerd. De fabrikanten wordt aangeraden na te gaan of aan alle relevante essentiële eisen van de gewijzigde richtlijn naar behoren is voldaan.

CEN	EN ISO 10524-1:2006 Drukregelaars voor het gebruik met medische gas — Deel 1: Drukregelaars en drukregelaars met volumestroommeters (ISO 10524-1:2006)	2.6.2006	EN 738-1:1997 Noot 2.1	Datum verstreken (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Drukregelaars voor gebruik met medische gasen — Deel 2: Hoofddrukregelaars en leidingdrukregelaars (ISO 10524-2:2005)	7.6.2009	EN 738-2:1998 Noot 2.1	Datum verstreken (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Drukregelaars voor gebruik met medische gasen — Deel 3: Drukregelaars geïntegreerd in de afsluiter van de gasfles (ISO 10524-3:2005)	7.9.2006	EN 738-3:1998 Noot 2.1	Datum verstreken (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Drukregelaars voor gebruik met medische gasen — Deel 4: Lagedrukregelaars (ISO 10524-4:2008)	23.7.2008	EN 738-4:1998 Noot 2.1	Datum verstreken (30.6.2010)
CEN	EN ISO 10535:2006 Tilliften voor het verplaatsen van mensen met een handicap — Eisen en beproevingsmethoden (ISO 10535:2006)	9.8.2007	EN ISO 10535:1998 Noot 2.1	Datum verstreken (30.6.2007)

Deze norm moet nog worden gewijzigd teneinde rekening te houden met de eisen die bij Richtlijn 2007/47/EG zijn ingevoerd. De gewijzigde norm zal zo spoedig mogelijk door het CEN worden gepubliceerd. De fabrikanten wordt aangeraden na te gaan of aan alle relevante essentiële eisen van de gewijzigde richtlijn naar behoren is voldaan.

CEN	EN ISO 10555-1:2009 Steriele intravasculaire katheters voor eenmalig gebruik — Deel 1: Algemene eisen	2.12.2009	EN ISO 10555-1:1996 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-2:2009 Longventilatoren voor medisch gebruik — Bijzondere eisen voor basis veiligheid en essentiële prestatie — Deel 2: Ventilatoren voor in de thuiszorg, voor ventilatie-afhankelijke patiënten (ISO 10651-2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-2:2004 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Longventilatoren — Deel 4: Bijzondere eisen voor zuurstoftoe- stellen (ISO 10651-4:2002)	2.12.2009	EN ISO 10651-4:2002 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-6:2009 Longventilatoren voor medisch gebruik — Bijzonder eisen voor basisveiligheid en essentiële eigenschappen — Deel 6: Ventilatiehulpstukken voor in de thuiszorg (ISO 10651-6:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-6:2004 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 1: Evaluatie en beproeving met binnen risicomanagement proces (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Dit is de eerste be- kendmaking		

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Eerste bekendmaking PB	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het ver- moeden van overeenstem- ming ten aanzien van de vervangen norm vervalt Noot 1
CEN	EN ISO 10993-3:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 3: Beproevingen op genotoxiciteit, carcinogeniteit en voortplan- tingstoxiciteit (ISO 10993-3:2003)	2.12.2009	EN ISO 10993-3:2003 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 4: Keuze van beproevingen voor de wisselwerking met bloed	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 5: Beproeving op in-vitro cytotoxiciteit (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Noot 2.1	Datum verstreken (31.12.2009)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 6: Beproevingen op plaatselijke effecten na implantatie (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 7: Ethyleenoxidesterilisatie-residuen (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 9: Raamwerk voor de identificatie en kwantificering van potentiële afbraakproducten (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 11: Beproevingen op systematische toxiciteit (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 12: Monstervoorbereiding en referentiematerialen (ISO 10993- 12:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-12:2007 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 13: Identificatie en kwantificering van degradatie producten van medische hulpmiddelen van polymeer (ISO 10993-13:2010)	Dit is de eerste be- kendmaking	EN ISO 10993-13:2009 Noot 2.1	31.12.2010
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 14: Identificatie en kwantificering van degradatieproducten van ke- ramieken (ISO 10993-14:2001)	2.12.2009	EN ISO 10993-14:2001 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 15: Identificatie en kwantificering van afbraakproducten van meta- len en legeringen (ISO 10993-15:2000)	2.12.2009	EN ISO 10993-15:2000 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 16: Ontwerp voor toxikinetische studies voor degradatieproducten en uit het materiaal lekkende stoffen (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Noot 2.1	Datum verstreken (31.8.2010)

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Eerste bekendmaking PB	Referentienummer van de vervanging norm	Datum waarop het ver- moeden van overeenstem- ming ten aanzien van de vervanging norm vervalt Noot 1
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 17: Vaststellen van toelaatbare grenzen voor uitlopende stoffen (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 18: Chemische karakterisering van materialen (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Etyl- leenoxide — Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routine controle van een sterilisatieproces voor medische hulp- middelen (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Noot 2.1	Datum verstreken (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)	7.9.2006	EN 552:1994 Noot 2.1	Datum verstreken (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)	9.8.2007		
	EN ISO 11137-2:2007/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Biologi- sche indicatoren — Deel 2: Biologische indicatoren voor etyl- leenoxide sterilisatieprocessen (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Biologi- sche indicatoren — Deel 3: Biologische indicatoren voor stoomsterilisatieprocessen (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Che- mische indicatoren — Deel 1: Algemene eisen (ISO 11140- 1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-3:2009 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Che- mische indicatoren — Deel 3: Indicatoren van klasse 2 voor de Bowie en Dick-stoompenetratie proef	2.12.2009	EN ISO 11140-3:2007 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11197:2009 Medische voedingseenheden (ISO 11197:2004)	2.12.2009	EN ISO 11197:2004 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulp- middelen die gesteriliseerd worden in de verpakking — Deel 1: Materiaaleisen, steriele barrièresystemen en verpakkingssyste- men (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulp- middelen die gesteriliseerd worden in de verpakking — Deel 2: Validatie-eisen voor vorming, afdichting en assemblageproces- sen (ISO 11607-2:2006)	7.9.2006		

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Eerste bekendmaking PB	Referentienummer van de vervanging norm	Datum waarop het ver- moeden van overeenstem- ming ten aanzien van de vervanging norm vervalt Noot 1
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Microbiologische metho- des — Deel 1: Bepaling van de populatie van micro-orga- nismen op producten (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Noot 2.1	Datum verstreken (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisatie van medische apparatuur — Microbiologische metho- den — Deel 2: Steriliteitsproeven uitgevoerd bij de definitie, validatie en onderhoud van een steriliteitsproces (ISO 11737- 2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Lasers en aanverwante apparatuur — Beproevingsmethode en classificatie voor de laserweestand van chirurgische kleden en/of beschermende afdekkingen voor patiënten — Deel 1: Primaire ontsteking en doordringen (ISO 11810-1:2005)	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Lasers en aanverwante apparatuur — Beproevingsmethode en classificatie voor de laserweestand van chirurgische kleden en/of beschermende afdekkingen — Deel 2: Secondaire ontsteking (ISO 11810-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 11810-2:2007 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Optische implantaten — Intra-oculaire lenzen — Deel 8: Basis- eisen (ISO 11979-8:2006)	2.12.2009	EN ISO 11979-8:2006 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
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)	7.11.2003	EN ISO 11990:1999 Noot 2.1	Datum verstreken (31.10.2003)
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Niet-actieve chirurgische implantaten — Bijzondere eisen voor hart- en vaatimplantaten — Deel 2: Vaatprothesen inclusief klephoudende buisprothesen	2.12.2009	EN 12006-2:1998 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN 12006-3:1998+A1:2009 Niet-actieve chirurgische implantaten — Bijzondere eisen voor hart- en vaatimplantaten — Deel 3: Intravasculaire medische hulpmiddelen	2.12.2009	EN 12006-3:1998 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN 12182:1999 Technische hulpmiddelen voor gehandicapten — Algemene ei- sen en beproevingsmethoden	14.10.2000		

Deze norm moet nog worden gewijzigd teneinde rekening te houden met de eisen die bij Richtlijn 2007/47/EG zijn ingevoerd. De gewijzigde norm zal zo spoedig mogelijk door het CEN worden gepubliceerd. De fabrikanten wordt aangeraden na te gaan of aan alle relevante essentiële eisen van de gewijzigde richtlijn naar behoren is voldaan.

CEN	EN 12183:2009 Met de hand aangedreven rolstoelen — Eisen en beproevings- methoden	7.7.2010		
CEN	EN 12184:2009 Elektrisch aangedreven rolstoelen, scooters en bijbehorende laadapparaten — Eisen en beproevingsmethoden	7.7.2010		

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Eerste bekendmaking PB	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het ver- moeden van overeenstem- ming ten aanzien van de vervangen norm vervalt Noot 1
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Beademingsbuizen voor gebruik met anesthesie- en be- ademingstoestellen	7.7.2010	EN 12342:1998 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Medische thermometers — Deel 1: Met metallische vloeistof gevulde glasthermometers met een maximaalelement	2.12.2009	EN 12470-1:2000 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN 12470-2:2000+A1:2009 Medische thermometers — Deel 2: Thermometers met fase-om- slag (puntmatrix)	2.12.2009	EN 12470-2:2000 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Medische thermometers — Deel 3: Prestatie van compacte elek- trische (extrapolerende en niet-extrapolerende) thermometers met maximaalelement	2.12.2009	EN 12470-3:2000 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN 12470-4:2000+A1:2009 Medische thermometers — Deel 4: Bepaling van de prestatie van elektrische thermometers bij continu gebruik	2.12.2009	EN 12470-4:2000 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN 12470-5:2003 Medische thermometers — Deel 5: Bepaling van de prestatie van infrarode oorthermometers (met maximaalelement)	7.11.2003		

Deze norm moet nog worden gewijzigd teneinde rekening te houden met de eisen die bij Richtlijn 2007/47/EG zijn ingevoerd. De gewijzigde norm zal zo spoedig mogelijk door het CEN worden gepubliceerd. De fabrikanten wordt aangeraden na te gaan of aan alle relevante essentiële eisen van de gewijzigde richtlijn naar behoren is voldaan.

CEN	EN ISO 12870:2009 Oogheelkundige optica — Brilmonturen — Eisen en beproe- vingsmethoden (ISO 12870:2004)	2.12.2009	EN ISO 12870:2004 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN 13060:2004+A2:2010 Kleine stoomsterilisatoren	7.7.2010	EN 13060:2004+A1:2009 Noot 2.1	Datum verstreken (30.9.2010)
CEN	EN ISO 13485:2003 Kwaliteitssystemen — Medische hulpmiddelen — Systeemver- eisten voor regelgevingsdoeleinden (ISO 13485:2003)	2.4.2004	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 EN 46003:1999 Noot 2.1	Datum verstreken (31.7.2009)
	EN ISO 13485:2003/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Apparatuur voor ademhalingstherapie — Deel 1: Verstuiwings- systemen en hun onderdelen	7.7.2010	EN 13544-1:2007 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Apparatuur voor ademhalingstherapie — Deel 2: Buizen en connectoren	7.7.2010	EN 13544-2:2002 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Apparatuur voor ademhalingstherapie — Deel 3: Venturi-syste- men (luchtaanzuigstelsysteem)	7.7.2010	EN 13544-3:2001 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Eerste bekendmaking PB	Referentienummer van de vervanging norm	Datum waarop het ver- moeden van overeenstem- ming ten aanzien van de vervanging norm vervalt Noot 1
CEN	EN 13624:2003 Chemische desinfectantia en antiseptica — Kwantitatieve sus- pensebeproeving 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)	30.9.2005		
CEN	EN 13718-1:2008 Medische voertuigen en hun uitrusting — Luchtvervoer — Deel 1: Eisen aan medische apparatuur voor gebruik bij luchtvervoer	19.2.2009	EN 13718-1:2002 Noot 2.1	Datum verstreken (28.2.2009)
CEN	EN 13726-1:2002 Beproevingsmethoden voor primair verband — Deel 1: Aspec- ten van absorptievermogen	27.3.2003		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2.12.2009		
CEN	EN 13726-2:2002 Beproevingsmethoden voor primair wondverband — Deel 2: Bepaling van de vochtdoorlatendheidsnelheid van permeabele verbandlagen	27.3.2003		
CEN	EN 13727:2003 Chemische desinfectantia en antiseptica — Kwantitatieve sus- pensebeproeving voor de bepaling van bactericide werking van chemische desinfectantia voor instrumenten gebruikt op medisch gebied — Beproevingsmethode en eisen (fase 2/stap 1)	30.9.2005		
CEN	EN 13795-1:2002+A1:2009 Chirurgisch afdek materiaal, operatiejassen en clean air suits, gebruikt als medische hulpmiddelen voor patienten, klinisch personeel en apparatuur — Deel 1: Algemene eisen voor fabri- kanten, bewerkers en producten	7.7.2010	EN 13795-1:2002 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN 13795-2:2004+A1:2009 Chirurgisch afdek materiaal, operatiejassen en clean air suits, gebruikt als medische hulpmiddelen voor patiënten, klinisch personeel en apparatuur — Deel 2: Beproevingsmethoden	7.7.2010	EN 13795-2:2004 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN 13795-3:2006+A1:2009 Chirurgisch afdek materiaal, operatiejassen en clean air suits, gebruikt als medische hulpmiddelen voor patienten, klinisch personeel en apparatuur — Deel 3: Prestatie-eisen en presta- tiefactoren	7.7.2010	EN 13795-3:2006 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN 13824:2004 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Aseptische behan- deling van medische vloeibare hulpmiddelen — Eisen	30.9.2005		
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Concentraten voor hemodialyse en verwante therapieën	2.12.2009	EN 13867:2002 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN 13976-1:2003 Reddingsystemen — Vervoer van couveuses — Deel 1: Interfa- cevoorwaarden	30.9.2005		
CEN	EN 13976-2:2003 Reddingsystemen — Vervoer van couveuses — Deel 2: Sys- teemeisen	30.9.2005		

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Eerste bekendmaking PB	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het ver- moeden van overeenstem- ming ten aanzien van de vervangen norm vervalt Noot 1
	EN 13976-2:2003/AC:2004	2.12.2009		
CEN	EN 14079:2003 Niet-actieve medische hulpmiddelen — Prestatie-eisen en be- proevingsmethoden voor hydrofielkatoenen verbandgaas en hy- drofielkatoenen en viscose verbandgaas	30.9.2005		
CEN	EN 14139:2010 Oogheelkundige optica — Specificaties voor confectiebrillen	Dit is de eerste be- kendmaking		
CEN	EN ISO 14155-1:2009 Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen — Deel 1: Algemene eisen (ISO 14155-1:2003)	7.7.2010	EN ISO 14155-1:2003 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14155-2:2009 Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen — Deel 2: Klinische onderzoeksplannen (ISO 14155-2:2003)	7.7.2010	EN ISO 14155-2:2003 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14160:1998 Sterilisatie van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die materialen van dieren bevatten — Validatie en routinecon- trole van de sterilisatie met vloeibare chemische sterilisatiemid- delen (ISO 14160:1998)	27.8.1998		
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Sterilisatoren voor medische doeleinden — Formaldehyde steri- lisatoren met gebruik van lage-temperatuurstoom — Eisen en beproeving	7.7.2010	EN 14180:2003+A1:2009 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN 14348:2005 Chemische desinfectantia en antiseptica — Kwantitatieve sus- pensieproef voor de bepaling van de myco-bactericide werking van desinfectantia voor chemisch desinfectantia op medisch gebied inclusief instrumenten — Beproevingsmethoden en -ei- sen (fase 2, stap 1)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14408:2009 Tracheale buizen voor laserchirurgie — Eisen voor markering en begeleiding (ISO 14408:2005)	2.12.2009	EN ISO 14408:2005 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14534:2009 Postdiensten — Kwaliteit van diensten — Meting van de over- komstduur van bulk mail (ISO 14534:2002)	2.12.2009	EN ISO 14534:2002 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN 14561:2006 Chemische desinfectantia en antiseptica — Kwantitatieve draag- proef voor bepaling van bactericide-werking van chemische des- infectantia voor instrumenten die in medische ruimtes gebruikt worden — Beproevingsmethode en eisen (fase 2/stap 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14562:2006 Chemische desinfectantia en antiseptica — Kwantitatieve draag- proef voor de bepaling van fungicide- of schimmelwerking voor instrumenten die gebruikt worden in medische ruimten — Be- proevingsmethoden en eisen (fase 2, stap 2)	15.11.2006		

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Eerste bekendmaking PB	Referentienummer van de vervanging norm	Datum waarop het ver- moeden van overeenstem- ming ten aanzien van de vervanging norm vervalt Noot 1
CEN	EN 14563:2008 Chemische desinfectantia — Kwantitatieve draagproef voor de bepaling van mycobactericide en tuberculocide activiteiten van chemische desinfectantia voor instrumenten die gebruikt wor- den in medische ruimten — Beproevingsmethoden en eisen (fase 2, stap 2)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 14607:2009 Niet-actieve chirurgische implantaten — Borstimplantaten — Bijzondere eisen (ISO 14607:2007)	2.12.2009	EN ISO 14607:2007 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14630:2009 Niet-actieve chirurgische implantaten — Algemene eisen (ISO 14630:2008)	2.12.2009	EN ISO 14630:2008 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN 14683:2005 Chirurgische maskers — Eisen en beproevingsmethoden	2.6.2006		
CEN	EN ISO 14889:2009 Oogheelkundige optica — Brillenglazen — Basiseisen voor on- gesneden afgewerkte brillenglazen (ISO 14889:2003)	2.12.2009	EN ISO 14889:2003 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN 14931:2006 Drukvaten voor menselijke bezetting (PVHO) — Drukkamers met meerdere plaatsen voor hyperbare therapie — Prestaties, veiligheidseisen en beproeven	15.11.2006		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Alge- mene eisen voor karakterisering van sterilisatiestoffen en ont- wikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Noot 2.1	Datum verstreken (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2009 Medische hulpmiddelen — Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen (corrected and reprinted) (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	7.7.2010	EN ISO 14971:2007 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15002:2008 Volumestroommeters voor aansluiting op afnamepunten van leidingssystemen voor medische gassen (ISO 15002:2008)	19.2.2009	EN 13220:1998 Noot 2.1	Datum verstreken (31.7.2010)
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Oogheelkundige instrumenten — Fundamentele eisen en be- proevingsmethoden — Deel 1: Toepasbare algemene eisen voor alle oogheelkundige instrumenten (ISO 15004-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15004-1:2006 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN 15424:2007 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Lage-temperatuur stoom en formaldehyde — Ontwikkeling, validatie en routine controle van sterilisatieprocessen	9.8.2007		
CEN	EN 15546-1:2008 Connectoren van klein kaliber voor vloeistoffen en gassen voor toepassing in de gezondheidszorg — Deel 1: Algemene eisen	23.7.2008		
CEN	EN ISO 15798:2010 Oogheelkundige implantaten — Oogheelkundige viscochirurgi- sche middelen (ISO 15798:2010)	7.7.2010		

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Eerste bekendmaking PB	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt Noot 1
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Desinfecterende wasmachines — Deel 1: Algemene eisen, termen en definities en beproevingen (ISO 15883-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-1:2006 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Desinfecterende wasmachines — Deel 2: Eisen en beproevingen voor desinfecterende wasmachines die chirurgische instrumenten, anesthesie-apparatuur, schalen, glaswerk etc. thermisch desinfecteren (ISO 15883-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-2:2006 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Desinfecterende wasmachines — Deel 3: Eisen en beproevingen voor desinfecterende wasmachines voor containers bestemd voor menselijke uitwerpselen (ISO 15883-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-3:2006 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Desinfecterende wasmachines — Deel 4: Eisen en beproevingen voor desinfecterende wasmachines met chemische desinfectering voor temperatuurgevoelige endoscopen (ISO 15883-4:2008)	2.12.2009	EN ISO 15883-4:2008 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 16061:2009 Instrumenten die samen met niet-actieve chirurgische implantaten worden gebruikt — Algemene eisen (corrected and reprinted) (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)	7.7.2010	EN ISO 16061:2008 Noot 2.1	Datum verstreken (28.2.2010)
CEN	EN ISO 16201:2006 Technische hulpmiddelen voor gehandicapten — Afstandsbedieningsystemen voor het functioneren in de dagelijkse leefomgeving (ISO 16201:2006)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Slaap-apneuademhalingstherapie — Deel 1: Apparatuur voor slaap-apneuademhalingstherapie (ISO 17510-1:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-1:2007 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Slaap-apneuademhalingstherapie — Deel 2: Maskers en toepassingshulpstukken (ISO 17510-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-2:2007 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
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)	30.9.2005		
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)	15.11.2006	EN 554:1994 Noot 2.1	Datum verstreken (31.8.2009)
CEN	EN ISO 18777:2009 Verplaatsbare vloeibare zuurstofsystemen voor medisch gebruik — Bijzondere eisen (ISO 18777:2005)	2.12.2009	EN ISO 18777:2005 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 18778:2009 Ademhalingsapparatuur — Zuigelingenmonitors — Speciale eisen (ISO 18778:2005)	2.12.2009	EN ISO 18778:2005 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Eerste bekendmaking PB	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het ver- moeden van overeenstem- ming ten aanzien van de vervangen norm vervalt Noot 1
CEN	EN ISO 18779:2005 Hulpmiddelen voor het bewaren van zuurstof en zuurstofmeng- sels — Speciale eisen (ISO 18779:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 19054:2006 Railsystemen voor de ondersteuning van medische apparatuur (ISO 19054:2005)	7.9.2006	EN 12218:1998 Noot 2.1	Datum verstreken (30.6.2008)
CEN	EN 20594-1:1993 Conische fittingen met een 6 % (Luer) conus voor injectiespui- ten, naalden en bepaalde andere medische toestellen — Deel 1: Algemene eisen (ISO 594-1:1986)	18.11.1995		
	EN 20594-1:1993/A1:1997	10.8.1999	Noot 3	Datum verstreken (31.5.1998)
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 21171:2006 Medische handschoenen van rubber — Bepaling van restpoeder aan de oppervlakte (ISO 21171:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 21534:2009 Niet-actieve chirurgische implantaten — Gewrichtsimplantaten — Bijzondere eisen (ISO 21534:2007)	2.12.2009	EN ISO 21534:2007 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21535:2009 Niet-actieve chirurgische implantaten — Gewrichtsimplantaten — Specifieke eisen voor heupgewrichtimplantaten (ISO 21535:2007)	2.12.2009	EN ISO 21535:2007 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21536:2009 Niet-actieve chirurgische implantaten — Gewrichtsimplantaten — Specifieke eisen voor kniegewrichtimplantaten (ISO 21536:2007)	2.12.2009	EN ISO 21536:2007 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21647:2009 Medische elektrische toestellen — Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële eigenschappen van ademhalingsgas- senmonitoren	2.12.2009	EN ISO 21647:2004 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21649:2009 Naaldvrije injectoren voor medisch gebruik — Eisen en beproe- vingsmethoden (ISO 21649:2006)	7.7.2010	EN ISO 21649:2006 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21969:2009 Hogedruk flexibele aansluitingen voor gebruik met medische gassystemen (ISO 21969:2009)	7.7.2010	EN ISO 21969:2006 Noot 2.1	Datum verstreken (31.5.2010)
CEN	EN ISO 21987:2009 Oogheelkundige optica — Gemonteerde geslepen brillenglazen (ISO 21987:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Medische hulpmiddelen waarin dierlijke weefsels en daarvan afgeleide producten zijn gebruikt — Deel 1: Toepassing van risicomanagement (ISO 22442-1:2007)	27.2.2008	EN 12442-1:2000 Noot 2.1	Datum verstreken (30.6.2008)

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Eerste bekendmaking PB	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het ver- moeden van overeenstem- ming ten aanzien van de vervangen norm vervalt Noot 1
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)	27.2.2008	EN 12442-2:2000 Noot 2.1	Datum verstreken (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)	27.2.2008	EN 12442-3:2000 Noot 2.1	Datum verstreken (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22523:2006 Uitwendige arm- en beenprothesen en uitwendige orthesen — Eisen en beproevingsmethoden (ISO 22523:2006)	9.8.2007	EN 12523:1999 Noot 2.1	Datum verstreken (30.4.2007)

Deze norm moet nog worden gewijzigd teneinde rekening te houden met de eisen die bij Richtlijn 2007/47/EG zijn ingevoerd. De gewijzigde norm zal zo spoedig mogelijk door het CEN worden gepubliceerd. De fabrikanten wordt aangeraden na te gaan of aan alle relevante essentiële eisen van de gewijzigde richtlijn naar behoren is voldaan.

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 doordringing van vocht (ISO 22610:2006)	15.11.2006		
CEN	EN ISO 22612:2005 Beschermd kleding tegen infecties veroorzakende stoffen — Beproevingmethode voor weerstand tegen penetratie van droog microbiel (ISO 22612:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 22675:2006 Prothesen — Beproeving van de enkel-voethulpstukken en voetunits — Eisen en beproevingsmethoden (ISO 22675:2006)	9.8.2007		

Deze norm moet nog worden gewijzigd teneinde rekening te houden met de eisen die bij Richtlijn 2007/47/EG zijn ingevoerd. De gewijzigde norm zal zo spoedig mogelijk door het CEN worden gepubliceerd. De fabrikanten wordt aangeraden na te gaan of aan alle relevante essentiële eisen van de gewijzigde richtlijn naar behoren is voldaan.

CEN	EN ISO 23328-1:2008 Filters voor beademingssystemen voor anesthesisch gebruik en gebruik bij ademhaling — Deel 1: Zoutbeproevingmethode om de filterprestaties te beoordelen (ISO 23328-1:2003)	19.2.2009	EN 13328-1:2001 Noot 2.1	Datum verstreken (30.9.2008)
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Filters voor beademingssystemen voor anesthesisch gebruik en gebruik bij ademhaling — Deel 2: Niet-filtratie aspecten (ISO 23328-2:2002)	2.12.2009	EN ISO 23328-2:2008 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 23747:2009 Anesthesie en ademhalingsmaterieel — Expiratore piekstroommeters voor de beoordeling van de longfunctie in de spontaneitadsademhaling van mensen (ISO 23747:2007)	2.12.2009	EN ISO 23747:2007 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Cardiovasculaire implantaten — Endovasculaire hulpmiddelen — Deel 1: Endovasculaire prothesen	2.12.2009	EN ISO 25539-1:2008 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Cardiovasculaire implantaten — Endovasculaire hulpmiddelen — Deel 2: Vaatsteunen (ISO 25539-2:2008)	2.12.2009	EN ISO 25539-2:2008 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Eerste bekendmaking PB	Referentienummer van de vervanging norm	Datum waarop het ver- moeden van overeenstem- ming ten aanzien van de vervanging norm vervalt Noot 1
CEN	EN ISO 26782:2009 Anesthesie- en beademingsapparaten — Ademhalingsmeters voor de beoordeling van de longfunctie in mensen (ISO 26782:2009)	7.7.2010		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 27740:1992 Instrumenten voor onderzoek, scalpels met afneembare mesjes, afmetingen (ISO 7740:1985)	18.11.1995		
	EN 27740:1992/A1:1997	10.8.1999	Noot 3	Datum verstreken (31.5.1998)
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009		
Cenelec	EN 60118-13:2005 Elektro-akoetisch — Hoortoestellen — Deel 13: Elektromagne- tische compatibiliteit (EMC) IEC 60118-13:2004 (*)	19.1.2006	EN 60118-13:1997 Noot 2.1	Datum verstreken (1.2.2008)
Cenelec	EN 60522:1999 Bepaling van de permanente filterverwerking van röntgenbuis- samenstellingen IEC 60522:1999 (*)	14.11.2001		
Cenelec	EN 60580:2000 Medische elektrische toestellen — Meetinstrumenten voor het product van bundeldoorsnede en exposie bij medisch onder- zoek IEC 60580:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-1:1990 Medische elektrische toestellen. Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid IEC 60601-1:1988	18.11.1995		
	EN 60601-1:1990/A1:1993 IEC 60601-1:1988/A1:1991	18.11.1995	Noot 3	De datum van deze bekendmaking
	EN 60601-1:1990/A2:1995 IEC 60601-1:1988/A2:1995 (*)	18.11.1995	Noot 3	De datum van deze bekendmaking
	EN 60601-1:1990/AC:1994	Dit is de eerste be- kendmaking		
Cenelec	EN 60601-1:2006 Medische elektrische toestellen — Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties IEC 60601-1:2005 (*)	27.11.2008	EN 60601-1:1990 en zijn wijzigingsbladen + EN 60601-1-1:2001 + EN 60601-1-4:1996 en zijn wijzigingsblad Noot 2.1	1.6.2012

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Eerste bekendmaking PB	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het ver- moeden van overeenstem- ming ten aanzien van de vervangen norm vervalt Noot 1
	EN 60601-1:2006/AC:2010	Dit is de eerste be- kendmaking		
Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Medische elektrische toestellen — Deel 1-1: Algemene veilig- heidseisen — Secundaire norm: Veiligheidseisen voor medische elektrische systemen IEC 60601-1-1:2000 (*)	14.11.2001	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Noot 2.1	Datum verstreken (1.11.2003)
Cenelec	EN 60601-1-2:2001 Medische elektrische toestellen — Deel 1-2: Algemene veilig- heidseisen — Secundaire norm — Elektromagnetische compati- biliteit — Eisen enbeproevingen IEC 60601-1-2:2001	13.12.2002	EN 60601-1-2:1993 Noot 2.1	Datum verstreken (1.11.2004)
	EN 60601-1-2:2001/A1:2006 IEC 60601-1-2:2001/A1:2004 (*)	22.12.2007	Noot 3	Datum verstreken (1.3.2009)
Cenelec	EN 60601-1-2:2007 Medische elektrische toestellen — Deel 1-2: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie — Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit — Eisen en beproevingen IEC 60601-1-2:2007 (Gewijzigd) (*)	27.11.2008	EN 60601-1-2:2001 en zijn wijzigingsblad Noot 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-2:2007/AC:2010	Dit is de eerste be- kendmaking		
Cenelec	EN 60601-1-3:1994 Medische elektrische toestellen — Deel 1: Algemene veiligheids- eisen — Sectie 3: Secundaire norm: Algemene eisen voor stra- lingsbeveiliging in diagnostische röntgentoestellen IEC 60601-1-3:1994 (*)	18.11.1995		
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Medische elektrische toestellen — Deel 1-3: Algemene veilig- heidseisen en essentiële prestaties — Secundaire norm — Alge- meen — Stralingsbescherming in diagnostische röntgentoestel- len IEC 60601-1-3:2008 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-3:1994 Noot 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	Dit is de eerste be- kendmaking		
Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Medische elektrische toestellen — Deel 1-4: Algemene veilig- heidseisen — Secundaire norm: Programmeerbare elektrische medische systemen IEC 60601-1-4:1996	8.11.1997		
	EN 60601-1-4:1996/A1:1999 IEC 60601-1-4:1996/A1:1999 (*)	8.11.1997	Noot 3	Datum verstreken (1.12.2002)
Cenelec	EN 60601-1-6:2004 Medische elektrische toestellen — Deel 1-6: Algemene eisen voor de veiligheid — Secundaire norm — Bruikbaarheid IEC 60601-1-6:2004 (*)	2.7.2006		

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Eerste bekendmaking PB	Referentienummer van de vervanging norm	Datum waarop het ver- moeden van overeenstem- ming ten aanzien van de vervanging norm vervalt Noot 1
Cenelec	EN 60601-1-6:2007 Medische elektrische toestellen — Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie — Secundaire norm — Bruikbaarheid IEC 60601-1-6:2006 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-6:2004 Noot 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-6:2007/AC:2010	Dit is de eerste be- kendmaking		
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Medische elektrische toestellen — Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie — Secundaire norm — Bruikbaarheid IEC 60601-1-6:2010 (*)	Dit is de eerste be- kendmaking	EN 60601-1-6:2007 Noot 2.1	1.4.2013
Cenelec	EN 60601-1-8:2004 Medische elektrische toestellen — Deel 1-8: Algemene eisen voor de veiligheid — Secundaire norm: Algemene eisen, be- proevingen en richtlijnen — Algemene eisen en richtlijnen voor alarmsystemen in medische elektrische toestellen en in medische elektrische systemen IEC 60601-1-8:2003	22.12.2007		
	EN 60601-1-8:2004/A1:2006 IEC 60601-1-8:2003/A1:2006 (*)	22.12.2007	Noot 3	Datum verstreken (1.1.2007)
Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Medische elektrische toestellen — Deel 1-8: Algemene eisen voor de veiligheid — Secundaire norm — Algemene eisen, beproevingen en richtlijnen voor alarmsystemen in medische elektrische toestellen en in medische elektrische systemen IEC 60601-1-8:2006 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 en zijn wijzigingsblad Noot 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	Dit is de eerste be- kendmaking		
Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Medische elektrische toestellen — Deel 1-10: Algemene eisen voor basis veiligheid en essentiële prestaties — Secundaire norm: Eisen voor de ontwikkeling van fysiologische gesloten regelaars IEC 60601-1-10:2007 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 60601-1-11:2010 Medische elektrische apparatuur — Deel 1-11: Algemene voor- waarden eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties — Secundaire Norm: Eisen voor medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen die gebruikt worden voor de medische verzorging in de thuisituatie IEC 60601-1-11:2010 (*)	Dit is de eerste be- kendmaking		
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Medische elektrische toestellen — Deel 2-1: Bijzondere eisen voor de veiligheid van medische elektronenversnellers in het gebied van 1 MeV tot 50 MeV IEC 60601-2-1:1998	14.11.2001		
	EN 60601-2-1:1998/A1:2002 IEC 60601-2-1:1998/A1:2002 (*)	13.12.2002	Noot 3	Datum verstreken (1.6.2005)

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Eerste bekendmaking PB	Referentienummer van de vervanging norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervanging norm vervalt Noot 1
Cenelec	EN 60601-2-2:2007 Medische elektrische toestellen — Deel 2-2: Bijzondere eisen voor de veiligheid van hoogfrequent chirurgische toestellen IEC 60601-2-2:2006 (*)	22.12.2007	EN 60601-2-2:2000 Noot 2.1	Datum verstreken (1.10.2009)
Cenelec	EN 60601-2-2:2009 Medische elektrische toestellen — Deel 2-2: Bijzondere eisen voor de veiligheid van hoogfrequent chirurgische toestellen IEC 60601-2-2:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-2:2007 Noot 2.1	1.4.2012
Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Medische elektrische toestellen. Deel 2: Bijzondere veiligheids eisen voor kortegolftherapietoestellen IEC 60601-2-3:1991	18.11.1995		
	EN 60601-2-3:1993/A1:1998 IEC 60601-2-3:1991/A1:1998 (*)	18.11.1995	Noot 3	Datum verstreken (1.7.2001)
Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Medische elektrische toestellen; Deel 2-4: Speciale eisen voor de veiligheid van hartdefibrilatoren IEC 60601-2-4:2002 (*)	15.10.2003		
Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Medische elektrische toestellen — Deel 2-5: Bijzondere veiligheidseisen voor ultrasone fysiotherapietoestellen IEC 60601-2-5:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-7:1998 Medische elektrische toestellen — Deel 2-7: Bijzondere eisen voor de veiligheid van hoogspanningsgeneratoren van diagnostische röntgengeneratoren IEC 60601-2-7:1998 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Medische elektrische toestellen — Deel 2: Bijzondere eisen voor de veiligheid van therapeutische röntgengeneratoren IEC 60601-2-8:1987	14.11.2001		
	EN 60601-2-8:1997/A1:1997 IEC 60601-2-8:1987/A1:1997 (*)	14.11.2001	Noot 3	Datum verstreken (1.7.1998)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Medische elektrische toestellen — Deel 2-10: Bijzondere eisen voor de veiligheid van toestellen voor het stimuleren van zenuwen en spieren IEC 60601-2-10:1987	13.12.2002		
	EN 60601-2-10:2000/A1:2001 IEC 60601-2-10:1987/A1:2001 (*)	13.12.2002	Noot 3	Datum verstreken (1.11.2004)
Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Medische elektrische toestellen — Deel 2-11: Bijzondere eisen voor de veiligheid van apparatuur voor gammastralingstherapie IEC 60601-2-11:1997	9.10.1999		

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Eerste bekendmaking PB	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het ver- moeden van overeenstem- ming ten aanzien van de vervangen norm vervalt Noot 1
	EN 60601-2-11:1997/A1:2004 IEC 60601-2-11:1997/A1:2004 (*)	9.10.1999	Noot 3	Datum verstreken (1.9.2007)
Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Medische elektrische toestellen — Deel 2-12: Bijzondere eisen voor de veiligheid van longventilatoren — Ventilatoren voor intensieve verpleging IEC 60601-2-12:2001 (*)	22.12.2007		
Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Medische elektrische toestellen — Deel 2-13: Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie van anesthesiesystemen IEC 60601-2-13:2003	22.12.2007		
	EN 60601-2-13:2006/A1:2007 IEC 60601-2-13:2003/A1:2006 (*)	22.12.2007	Noot 3	Datum verstreken (1.3.2010)
Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Medische elektrische toestellen — Deel 2-16: Bijzondere eisen voor de veiligheid van apparatuur voor bloeddiafyse, bloeddiafil- tratie en bloedfiltratie IEC 60601-2-16:1998 (*)	9.10.1999		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999	Dit is de eerste be- kendmaking		
Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Medische elektrische toestellen — Deel 2-17: Speciale eisen voor de veiligheid van automatisch gereguleerde brachytherapie afterloading apparatuur IEC 60601-2-17:2004 (*)	8.11.2005	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Noot 2.1	Datum verstreken (1.3.2007)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Medische elektrische toestellen — Deel 2-18: Bijzondere eisen voor de veiligheid van endoscopische instrumenten IEC 60601-2-18:1996	9.10.1999		
	EN 60601-2-18:1996/A1:2000 IEC 60601-2-18:1996/A1:2000 (*)	9.10.1999	Noot 3	Datum verstreken (1.8.2003)
Cenelec	EN 60601-2-19:1996 Medische elektrische toestellen — Deel 2-19: Bijzondere eisen voor de veiligheid van couveuses IEC 60601-2-19:1990	9.10.1999		
	EN 60601-2-19:1996/A1:1996 IEC 60601-2-19:1990/A1:1996 (*)	9.10.1999	Noot 3	Datum verstreken (13.6.1998)

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Eerste bekendmaking PB	Referentienummer van de vervanging norm	Datum waarop het ver- moeden van overeenstem- ming ten aanzien van de vervanging norm vervalt Noot 1
Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Medische elektrische toestellen — Deel 2-19: Bijzondere eisen voor de veiligheid en de essentiële prestatie van couveuses IEC 60601-2-19:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-19:1996 en zijn wijzigingsblad Noot 2.1	1.4.2012
Cenelec	EN 60601-2-20:1996 Medische elektrische toestellen — Deel 2-20: Bijzondere eisen voor de veiligheid van incubators bedoeld voor vervoer IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-20:2009 Medische elektrische toestellen — Deel 2-20: Bijzondere eisen voor de veiligheid en de essentiële prestatie van transportcou- veuses IEC 60601-2-20:2009 (*)	Dit is de eerste be- kendmaking	EN 60601-2-20:1996 Noot 2.1	1.9.2012
Cenelec	EN 60601-2-21:1994 Medische elektrische toestellen — Deel 2-21: Bijzondere eisen voor de veiligheid van warmtestralers voor zuigelingen IEC 60601-2-21:1994	18.11.1995		
	EN 60601-2-21:1994/A1:1996 IEC 60601-2-21:1994/A1:1996 (*)	23.8.2006	Noot 3	Datum verstreken (13.6.1998)
Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Medische elektrische toestellen — Deel 2-21: Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële prestaties van warmtestralers voor zuigelingen IEC 60601-2-21:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-21:1994 en zijn wijzigingsblad Noot 2.1	1.4.2012
Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Medische elektrische toestellen — Deel 2-22: Bijzondere eisen voor de veiligheid van diagnostische en therapeutische lasertoe- stellen IEC 60601-2-22:1995 (*)	17.5.1997		
Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Medische elektrische toestellen — Deel 2-23: Bijzondere eisen voor de veiligheid, inclusief essentiële eigenschappen, voor be- waking van deeldruk via de huid IEC 60601-2-23:1999 (*)	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 Noot 2.1	Datum verstreken (1.1.2003)
Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Medische elektrische toestellen — Deel 2-24: Bijzondere eisen voor de veiligheid van infuuspompen en -besturingstoestellen IEC 60601-2-24:1998 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Medische elektrische toestellen — Deel 2-25: Bijzondere eisen voor de veiligheid van elektrocardiografen IEC 60601-2-25:1993	17.5.1997		
	EN 60601-2-25:1995/A1:1999 IEC 60601-2-25:1993/A1:1999 (*)	13.12.2002	Noot 3	Datum verstreken (1.5.2002)

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Eerste bekendmaking PB	Referentienummer van de vervanging norm	Datum waarop het ver- moeden van overeenstem- ming ten aanzien van de vervanging norm vervalt Noot 1
Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Medische elektrische toestellen — Deel 2-26: Bijzondere eisen voor de veiligheid van elektro-encefalografen IEC 60601-2-26:2002 (*)	8.11.2005	EN 60601-2-26:1994 Noot 2.1	Datum verstreken (1.3.2006)
Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Medische elektrische toestellen — Deel 2-27: Speciale eisen voor de veiligheid, inclusief essentiële prestaties, van elektrocar- diografische bewakingsapparatuur IEC 60601-2-27:2005 (*)	26.7.2006	EN 60601-2-27:1994 Noot 2.1	Datum verstreken (1.11.2008)
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	Dit is de eerste be- kendmaking		
Cenelec	EN 60601-2-28:1993 Medische elektrische toestellen — Deel 2: Bijzondere eisen voor de veiligheid van röntgenbron- en röntgenbuissamenstellingen voor medische diagnostiek IEC 60601-2-28:1993 (*)	18.11.1995		
Cenelec	EN 60601-2-28:2010 Medische elektrische toestellen — Deel 2-28: Bijzondere eisen voor de veiligheid van röntgenbron- en röntgenbuissamenstel- lingen voor medische diagnostiek IEC 60601-2-28:2010 (*)	Dit is de eerste be- kendmaking	EN 60601-2-28:1993 Noot 2.1	1.4.2013
Cenelec	EN 60601-2-29:1999 Medische elektrische toestellen — Deel 2-29: Bijzondere eisen voor de veiligheid van radiotherapiesimulatoren (IEC 60601-1- 29:1999) IEC 60601-2-29:1999 (*)	9.10.1999	EN 60601-2-29:1995 + A1:1996 Noot 2.1	Datum verstreken (1.4.2002)
Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Medische elektrische toestellen — Deel 2-29: Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële prestaties van radiotherapiesi- mulatoren IEC 60601-2-29:2008 (*)	15.7.2009	EN 60601-2-29:1999 Noot 2.1	1.11.2011
Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Medische elektrische toestellen — Deel 2-30: Bijzondere eisen voor de veiligheid, met inbegrip van essentiële gebruikseigen- schappen, van automatische cyclische indirecte bloeddrukbe- wakingsapparatuur IEC 60601-2-30:1999 (*)	14.11.2001	EN 60601-2-30:1995 Noot 2.1	Datum verstreken (1.2.2003)
Cenelec	EN 60601-2-31:1995 Medische elektrische toestellen — Deel 2-31: Bijzondere eisen voor de veiligheid van uitwendige hartritmeregelaars met in- terne voedingsbron IEC 60601-2-31:1994	18.11.1995		
	EN 60601-2-31:1995/A1:1998 IEC 60601-2-31:1994/A1:1998 (*)	14.11.2001	Noot 3	Datum verstreken (1.1.2001)
Cenelec	EN 60601-2-32:1994 Medische elektrische toestellen — Deel 2-32: Bijzondere eisen voor de veiligheid van met röntgenapparatuur verbonden ap- paratuur IEC 60601-2-32:1994 (*)	18.11.1995		

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Eerste bekendmaking PB	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het ver- moeden van overeenstem- ming ten aanzien van de vervangen norm vervalt Noot 1
Cenelec	EN 60601-2-33:2002 Medische elektrische toestellen — Deel 2-33: Bijzondere eisen voor de veiligheid van magnetische resonantie apparatuur voor medische diagnostiek IEC 60601-2-33:2002	15.10.2003	EN 60601-2-33:1995 + A11:1997 Noot 2.1	Datum verstreken (1.7.2005)
	EN 60601-2-33:2002/A1:2005 IEC 60601-2-33:2002/A1:2005	27.7.2006	Noot 3	Datum verstreken (1.11.2008)
	EN 60601-2-33:2002/A2:2008 IEC 60601-2-33:2002/A2:2007 (*)	27.11.2008	Noot 3	1.2.2011
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Medische elektrische toestellen — Deel 2-34: Bijzondere eisen voor de veiligheid, met inbegrip van noodzakelijke prestaties, van invasieve bloeddrukbevakingsapparatuur IEC 60601-2-34:2000 (*)	15.10.2003	EN 60601-2-34:1995 Noot 2.1	Datum verstreken (1.11.2003)
Cenelec	EN 60601-2-35:1996 Medische elektrische toestellen — Deel 2-35: Bijzondere eisen voor verwarmingsdekens, — kussens en — matrassen bedoeld voor medisch gebruik IEC 60601-2-35:1996 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Medische elektrische toestellen — Deel 2-36: Bijzondere eisen voor de veiligheid van toestellen voor vanaf buiten het lichaam opgewekte blaassteenvergruizing IEC 60601-2-36:1997 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-37:2001 Medische elektrische toestellen — Deel 2-37: Bijzondere eisen voor de veiligheid van ultrasone medische diagnostische en bewakingsapparatuur IEC 60601-2-37:2001	13.12.2002		
	EN 60601-2-37:2001/A1:2005 IEC 60601-2-37:2001/A1:2004	8.11.2005	Noot 3	Datum verstreken (1.1.2008)
	EN 60601-2-37:2001/A2:2005 IEC 60601-2-37:2001/A2:2005 (*)	26.7.2006	Noot 3	Datum verstreken (1.1.2008)
Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Medische elektrische toestellen — Deel 2-37: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestatie van ultrasonische medische diagnostische en bewakingsapparatuur IEC 60601-2-37:2007 (*)	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 en zijn wijzigingsbladen Noot 2.1	Datum verstreken (1.10.2010)
Cenelec	EN 60601-2-38:1996 Medische elektrische toestellen — Deel 2-38: Bijzondere eisen voor de veiligheid van elektrisch aangedreven ziekenhuisbedden IEC 60601-2-38:1996	9.10.1999		
	EN 60601-2-38:1996/A1:2000 IEC 60601-2-38:1996/A1:1999 (*)	14.11.2001	Noot 3	Datum verstreken (1.1.2003)

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Eerste bekendmaking PB	Referentienummer van de vervanging norm	Datum waarop het ver- moeden van overeenstem- ming ten aanzien van de vervanging norm vervalt Noot 1
Cenelec	EN 60601-2-39:1999 Medische elektrische toestellen — Deel 2-39: Bijzondere eisen voor de veiligheid van peritoneale-dialysetoestellen IEC 60601-2-39:1999 (*)	14.11.2001		
	EN 60601-2-39:1999/AC:1999	Dit is de eerste be- kendmaking		
Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Medische elektrische toestellen — Deel 2-39: Bijzondere eisen voor de algemene veiligheid en essentiële prestaties van perito- neale-dialyse toestellen IEC 60601-2-39:2007 (*)	27.11.2008	EN 60601-2-39:1999 Noot 2.1	1.3.2011
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Medische elektrische toestellen — Deel 2-40: Bijzondere eisen voor de veiligheid van elektromyografen en apparatuur voor opgewekte reacties IEC 60601-2-40:1998 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-41:2000 Medische elektrische toestellen — Deel 2-41: Bijzondere eisen voor de veiligheid van operatielampen en diagnoselampen IEC 60601-2-41:2000 (*)	14.11.2001		
Cenelec	EN 60601-2-41:2009 Medische elektrische toestellen — Deel 2-41: Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële prestaties van operatie lampen en lampen voor diagnose IEC 60601-2-41:2009 (*)	Dit is de eerste be- kendmaking	EN 60601-2-41:2000 Noot 2.1	1.11.2012
Cenelec	EN 60601-2-43:2000 Medische elektrische toestellen — Deel 2-43: Bijzondere eisen voor de veiligheid van röntgentoestellen voor interventieproce- dures IEC 60601-2-43:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-43:2010 Medische elektrische toestellen — Deel 2-43: Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie van röntgentoestellen voor interventieprocedures IEC 60601-2-43:2010 (*)	Dit is de eerste be- kendmaking	EN 60601-2-43:2000 Noot 2.1	1.6.2013
Cenelec	EN 60601-2-44:2001 Medische elektrische toestellen — Deel 2-44: Bijzondere eisen voor de veiligheid van röntgenapparatuur voor computertomo- grafie IEC 60601-2-44:2001	14.11.2001	EN 60601-2-44:1999 Noot 2.1	Datum verstreken (1.7.2004)
	EN 60601-2-44:2001/A1:2003 IEC 60601-2-44:2001/A1:2002 (*)	8.11.2005	Noot 3	Datum verstreken (1.12.2005)
Cenelec	EN 60601-2-44:2009 Medische elektrische toestellen — Deel 2-44: Bijzondere eisen voor de veiligheid van röntgenapparatuur voor computertomo- grafie IEC 60601-2-44:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-44:2001 en zijn wijzigingsblad Noot 2.1	1.5.2012

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Eerste bekendmaking PB	Referentienummer van de vervanging norm	Datum waarop het ver- moeden van overeenstem- ming ten aanzien van de vervanging norm vervalt Noot 1
Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Medische elektrische toestellen — Deel 2-45: Bijzondere eisen voor de veiligheid van röntgentoestellen en stereotactische toe- stellen inclusief röntgengenerator voor mammografie IEC 60601-2-45:2001 (*)	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Noot 2.1	Datum verstreken (1.7.2004)
Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Medische elektrische toestellen — Deel 2-46: Bijzondere eisen voor de veiligheid van operatietafels IEC 60601-2-46:1998 (*)	14.11.2001		
Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Medische elektrische toestellen — Deel 2-47: Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiëlegebruikseigenschappen van elek- trocardiografiesystemen IEC 60601-2-47:2001 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Medische elektrische toestellen — Deel 2-49: Bijzondere eisen voor de veiligheid van multifunctionele patientbewakingsappa- ratuur IEC 60601-2-49:2001 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-50:2002 Medische elektrische toestellen — Deel 2-50: Bijzondere veilig- heidseisen voor kinder fototherapie toestellen IEC 60601-2-50:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Medische elektrische toestellen — Deel 2-50: Bijzondere veilig- heidseisen en essentiële prestatie van fototherapie toestellen voor kinderen IEC 60601-2-50:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-50:2002 Noot 2.1	1.5.2012
Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Medische elektrische toestellen — Deel 2-51: Speciale eisen voor veiligheid, inclusief essentiële prestaties, van opname en analyserend enkel- en meer-kanaals electrocardiografen IEC 60601-2-51:2003 (*)	24.6.2004		
Cenelec	EN 60601-2-54:2009 Medische elektrische toestellen — Deel 2-54: Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële prestaties van röntgenappara- tuur voor radiografie en radioscopie IEC 60601-2-54:2009 (*)	Dit is de eerste be- kendmaking	EN 60601-2-7:1998 + EN 60601-2-28:1993 + EN 60601-2-32:1994 Noot 2.1	1.8.2012
Cenelec	EN 60627:2001 Diagnostische beeldvormende röntgentoestellen — Kenmerken van stroostralenroosters voor algemeen gebruik en voor mam- mografie IEC 60627:2001 (*)	13.12.2002		
	EN 60627:2001/AC:2002	Dit is de eerste be- kendmaking		

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Eerste bekendmaking PB	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het ver- moeden van overeenstem- ming ten aanzien van de vervangen norm vervalt Noot 1
Cenelec	EN 60645-1:2001 Elektro-akoestiek — Audiologische apparatuur — Deel 1: Zui- vere toon audiometers IEC 60645-1:2001 (*)	13.12.2002	EN 60645-1:1994 Noot 2.1	Datum verstreken (1.10.2004)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiometers — Deel 2: Toestellen voor spraakaudiometrie IEC 60645-2:1993 (*)	17.5.1997		
Cenelec	EN 60645-3:2007 Elektro-akoestiek — Audiometrische uitrusting — Deel 3: Kort- durende test signalen IEC 60645-3:2007 (*)	27.11.2008	EN 60645-3:1995 Noot 2.1	Datum verstreken (1.6.2010)
Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiometers — Deel 4: Toestellen voor vergrote hoogfrequent- audiometrie IEC 60645-4:1994 (*)	23.8.1996		
Cenelec	EN 61217:1996 Radiotherapietoestellen — Coördinaten, bewegingen en schalen IEC 61217:1996	14.11.2001		
	EN 61217:1996/A1:2001 IEC 61217:1996/A1:2000	14.11.2001	Noot 3	Datum verstreken (1.12.2003)
	EN 61217:1996/A2:2008 IEC 61217:1996/A2:2007 (*)	27.11.2008	Noot 3	1.2.2011
Cenelec	EN 61676:2002 Medische elektrische toestellen — Dosimetrische instrumenten voor gebruik van niet-invasieve metingen van het röntgenbuis voltage voor diagnostische radiologie IEC 61676:2002	15.10.2003		
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008 (*)	7.7.2010	Noot 3	1.3.2012
Cenelec	EN 62083:2001 Medische elektrische toestellen — Eisen voor de veiligheid van planningsystemen voor radiotherapiebehandeling IEC 62083:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 62083:2009 Medische elektrische toestellen — Eisen voor de veiligheid van planningsystemen voor radiotherapiebehandeling IEC 62083:2009 (*)	Dit is de eerste be- kendmaking	EN 62083:2001 Noot 2.1	1.11.2012
Cenelec	EN 62220-1:2004 Medische elektrische toestellen — Kenmerken van digitale rönt- genbeeldhulpmiddelen — Deel 1: Bepaling van de zichtbare quantumopbrengst IEC 62220-1:2003 (*)	24.6.2004		

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Eerste bekendmaking PB	Referentienummer van de vervanging norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervanging norm vervalt Noot 1
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Medische elektrische toestellen — Kenmerken van digitale röntgenbeeldhulpmiddelen — Deel 1-2: Bepaling van de zichtbare quantumopbrengst — Detectoren gebruikt bij mammografie IEC 62220-1-2:2007 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Medische elektrische toestellen — Kenmerken van digitale röntgenbeeldhulpmiddelen — Deel 1-3: Bepaling van de zichtbare quantumopbrengst — Detectoren gebruikt bij dynamische beeldweergave IEC 62220-1-3:2008 (*)	15.7.2009		
Cenelec	EN 62304:2006 Software voor medische hulpmiddelen — Processen in levenscyclus van programmatuur IEC 62304:2006 (*)	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	Dit is de eerste bekendmaking		
Cenelec	EN 62366:2008 Medische apparatuur — Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparatuur IEC 62366:2007 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 80601-2-35:2009 Medische elektrische toestellen — Deel 2-35: Speciale eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties van verwarmings-toestellen gebruikt in dekens, kussens en matrassen en bedoeld voor verwarming in medisch gebruik IEC 80601-2-35:2009 (*)	Dit is de eerste bekendmaking	EN 60601-2-35:1996 Noot 2.1	1.11.2012
Cenelec	EN 80601-2-58:2009 Medische elektrische toestellen — Deel 2-58: Speciale eisen voor basis veiligheid en essentiële prestaties van lens verwijderingstoestellen en vitrectomy toestellen voor oogheelkundige chirurgie IEC 80601-2-58:2008 (*)	7.7.2010		
Cenelec	EN 80601-2-59:2009 Medische elektrische toestellen — Deel 2-59: Speciale eisen voor algemene veiligheid en essentiële prestatie van opname-thermografen voor temperatuursopname bij de mens IEC 80601-2-59:2008 (*)	Dit is de eerste bekendmaking		

⁽¹⁾ ENO: Europese Normalisatie Organisatie:

— CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Brussel, BELGIË, Tel. +32 25500811, Fax +32 25500819 (<http://www.cen.eu>),

— Cenelec: Avenue Marnix 17, 1000 Brussel, BELGIË, Tel. +32 25196871, Fax +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>),

— ETSI: 650 route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE, Tel. +33 492944200, Fax +33 493654716 (<http://www.etsi.eu>).

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Noot 1: In het algemeen is de datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervanging 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 2.1: De nieuwe (of gewijzigde) norm heeft dezelfde werkingssfeer als de vervangen norm. Op de aangegeven datum vervalt het ten aanzien van de vervangen norm bestaande vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn.
- Noot 2.2: De nieuwe norm heeft een ruimere werkingssfeer dan de vervangen normen. Op de aangegeven datum vervalt het ten aanzien van de vervangen normen bestaande vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn.
- Noot 2.3: De nieuwe norm heeft een beperktere werkingssfeer dan de vervangen norm. Op de aangegeven datum vervalt het ten aanzien van de (gedeeltelijk) vervangen norm bestaande vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn voor de producten die binnen de werkingssfeer van de nieuwe norm vallen. Het vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn voor producten die binnen de werkingssfeer van de (gedeeltelijk) vervangen norm vallen maar niet binnen de werkingssfeer van de nieuwe norm vallen, blijft bestaan.
- 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 3) 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 van het Europees Parlement en de Raad 98/34/EG ⁽¹⁾ gewijzigd door Richtlijn 98/48/EG ⁽²⁾;
- Geharmoniseerde normen worden door de Europese normalisatie-instellingen vastgesteld in het Engels (CEN en CENELEC publiceren ook in het Frans en Duits). Vervolgens vertalen de nationale normalisatie-instellingen de titels van de geharmoniseerde normen in alle andere officiële talen van de Europese Unie. De Europese Commissie is niet verantwoordelijk voor de juistheid van de titels die ter publicatie in het Publicatieblad worden aangeboden;
- 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/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37.

⁽²⁾ 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-vitrodiagnostiek

(Voor de EER relevante tekst)

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

(2011/C 16/03)

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Eerste bekend making PB	Referentie-nummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt Noot 1
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	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Noot 2.1	Datum verstreken (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
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	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen	23.7.2008	EN 980:2003 Noot 2.1	Datum verstreken (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisatie van medische apparatuur — Microbiologische methoden — Deel 2: Steriliteitsproeven uitgevoerd bij de definitie, validatie en onderhoud van een steriliteitsproces (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 In-vitro-diagnostische medische apparatuur — Kweekmedia voor microbiologie — Prestatiecriteria voor kweekmedia	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Noot 3	Datum verstreken (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13485:2003 Kwaliteitssystemen — Medische hulpmiddelen — Systeemvereisten voor regelgevingsdoeleinden (ISO 13485:2003)	2.4.2004	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 Noot 2.1	Datum verstreken (31.7.2009)
	EN ISO 13485:2003/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 13532:2002 Algemene eisen voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek bestemd voor zelftesten	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Beoordeling van de prestatie van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13640:2002 Stabiliteitsproeven van in-vitro-diagnostische reagentia	17.12.2002		
CEN	EN 13641:2002 Eliminatie of reductie van risico van infectie met betrekking tot in-vitro-diagnostische reagentia	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Steekproefprocedures voor gebruik bij de fabricage van In-vitro-diagnostische medische apparatuur — Statistische overwegingen	21.11.2003		

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Eerste bekend making PB	Referentie-nummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt Noot 1
CEN	EN 14136:2004 Gebruik van externe kwaliteitsbeoordelingsschema's in de beoordeling van eigenschappen van in-vitro diagnostische onderzoeksprocedures	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 In-vitro-diagnostische medische apparatuur — Cilinders voor eenmalig gebruik voor de verzameling van monsters bij personen, met uitzondering van menselijke bloedmonsters	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Houders voor de verzameling van bloedmonsters voor eenmalig gebruik	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Algemene eisen voor karakterisering van sterilisatiestoffen en ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Noot 2.1	Datum verstreken (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2009 Medische hulpmiddelen — Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen (corrected and reprinted) (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	7.7.2010	EN ISO 14971:2007 Noot 2.1	Datum verstreken (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15193:2009 In-vitro-diagnostische systemen;Meting van grootheden in monsters van biologische oorsprong — Eisen voor inhoud en presentatie van procedures voor referentiemeting (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 In-vitro diagnostische systemen — Meting van grootheden in monsters van biologische oorsprong — Eisen voor gecertificeerde referentiematerialen en de inhoud van de ondersteunende documentatie (ISO 15194:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15197:2003 In vitro diagnostische beproevingssystemen — Eisen voor bloedglucose monitoringsystemen voor zelftesten ten behoeve van het reguleren van diabetes mellitus (ISO 15197:2003)	28.4.2005		
	EN ISO 15197:2003/AC:2005	2.12.2009		
CEN	EN ISO 17511:2003 In vitro diagnostische medische apparatuur — Meting van de quantiteiten in biologische monsters — Metrologische traceerbaarheid van waarden toegewezen aan kalibratiemiddelen en controlematerialen (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2009 Klinische laboratoriumbeproeving en in-vitro-diagnostische medische systemen — Informatie te verstrekken door de fabrikant (merking) — Deel 1: Termen, definities en algemene eisen (ISO 18113-1:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 18113-2:2009 Klinische laboratoriumbeproeving en in-vitro-diagnostische medische systemen — Informatie te verstrekken door de fabrikant (labelling) — Deel 2: In-vitro-diagnostische reagentia voor professioneel gebruik (ISO 18113-2:2009)	7.7.2010	EN 375:2001 Noot 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18113-3:2009 Klinische laboratoriumbeproeving en in-vitro-diagnostische medische systemen — Informatie te verstrekken door de fabrikant (labeling) — Deel 3: In-vitro-diagnostische instrumenten for professioneel gebruik (ISO 18113-3:2009)	7.7.2010	EN 591:2001 Noot 2.1	31.12.2012

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Eerste bekend making PB	Referentie-nummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt Noot 1
CEN	EN ISO 18113-4:2009 Klinisch laboratoriumbeproeving en in-vitro-diagnostische medische systemen — Informatie te verstrekken door de fabrikant (labelling) — Deel 4: In-vitro-diagnostische reagentia voor het zelf-testen (ISO 18113-4:2009)	7.7.2010	EN 376:2002 Noot 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18113-5:2009 Klinische laboratoriumbeproeving en in-vitro-diagnostische medische systemen — Informatie te verstrekken door de fabrikant (labelling) — Deel 5: In-vitro-diagnostische instrumenten voor zelf-testen (ISO 18113-5:2009)	7.7.2010	EN 592:2002 Noot 2.1	31.12.2012
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 18153:2003)	21.11.2003		
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Klinische laboratoriumbeproeving en in-vitro diagnostische beproevingssystemen — Gevoeligheidsbeproeving van infecties veroorzakende stoffen en evaluatie van prestaties van anti-microbiële gevoeligheidstoestellen — Deel 1: Referentiemethode voor de beproeving van de in-vitro activiteit van anti-microbiële stoffen tegen bacteriën betrokken bij infectieziektes (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Veiligheidseisen voor elektrisch materieel voor meet- en regeltechniek en laboratoriumgebruik — Deel 2-101: Bijzondere eisen voor in-vitro diagnostische (IVD) medische apparatuur IEC 61010-2-101:2002 (Gewijzigd)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Elektrische uitrusting voor meting, besturing en laboratoriumgebruik — EMC-eisen — Deel 2-6: Speciale eisen — diagnostische (IVD) medische apparatuur IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Software voor medische hulpmiddelen — Processen in levenscyclus van programmatuur IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	Dit is de eerste bekendmaking		
Cenelec	EN 62366:2008 Medische apparatuur — Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparatuur IEC 62366:2007	27.11.2008		

⁽¹⁾ ENO: Europese Normalisatie Organisatie:

— CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Brussel, BELGIË, Tel. +32 25500811; Fax +32 25500819 (<http://www.cen.eu>),

— CENELEC: Avenue Marnix 17, 1000 Brussel, BELGIË, Tel. +32 25196871; Fax +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>),

— ETSI: 650 route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE, Tel. +33 492944200; Fax +33 493654716 (<http://www.etsi.eu>).

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 2.1: De nieuwe (of gewijzigde) norm heeft dezelfde werkingssfeer als de vervangen norm. Op de aangegeven datum vervalt het ten aanzien van de vervangen norm bestaande vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn.

Noot 2.2: De nieuwe norm heeft een ruimere werkingssfeer dan de vervangen normen. Op de aangegeven datum vervalt het ten aanzien van de vervangen normen bestaande vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn.

Noot 2.3: De nieuwe norm heeft een beperktere werkingssfeer dan de vervangen norm. Op de aangegeven datum vervalt het ten aanzien van de (gedeeltelijk) vervangen norm bestaande vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn voor de producten die binnen de werkingssfeer van de nieuwe norm vallen. Het vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn voor producten die binnen de werkingssfeer van de (gedeeltelijk) vervangen norm vallen maar niet binnen de werkingssfeer van de nieuwe norm vallen, blijft bestaan.

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 3) 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 van het Europees Parlement en de Raad 98/34/EG ⁽¹⁾ gewijzigd door Richtlijn 98/48/EG ⁽²⁾.
- Geharmoniseerde normen worden door de Europese normalisatie-instellingen vastgesteld in het Engels (CEN en CENELEC publiceren ook in het Frans en Duits). Vervolgens vertalen de nationale normalisatie-instellingen de titels van de geharmoniseerde normen in alle andere officiële talen van de Europese Unie. De Europese Commissie is niet verantwoordelijk voor de juistheid van de titels die ter publicatie in het Publicatieblad worden aangeboden.
- 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/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37.

⁽²⁾ PB L 217 van 5.8.1998, blz. 18.

Abonnementsprijzen 2011 (excl. btw, incl. verzendkosten voor normale verzending)

<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	1 100 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, papieren versie + dvd (jaarlijks)	22 officiële talen van de Europese Unie	1 200 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	770 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, dvd (maandelijks) (cumulatief)	22 officiële talen van de Europese Unie	400 EUR per jaar
<i>Supplement op het Publicatieblad van de Europese Unie</i> (S-serie: Overheidsopdrachten en aanbestedingen), dvd, verschijnt één keer per week	Meertalig: 23 officiële talen van de Europese Unie	300 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , C-serie „Vergelijkende onderzoeken”	Taal (talen) van het (de) vergelijkende onderzoek(en)	50 EUR per jaar

Het abonnement op het *Publicatieblad van de Europese Unie*, dat in de officiële talen van de Europese Unie verschijnt, is verkrijgbaar in 22 verschillende taalversies. Het abonnement omvat de L-serie (Wetgeving) en de C-serie (Mededelingen en bekendmakingen).

Ieder abonnement geldt slechts voor één enkele taalversie.

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 920/2005 van de Raad, bekendgemaakt in Publicatieblad L 156 van 18 juni 2005, waarin is bepaald dat de instellingen van de Europese Unie tijdelijk niet verplicht zijn om alle rechtsbesluiten in het lers te redigeren en in die taal bekend te maken, worden de in het lers opgestelde nummers van het Publicatieblad apart verkocht.

Het abonnement op het *Supplement op het Publicatieblad van de Europese Unie* (S-serie: Overheidsopdrachten en aanbestedingen) omvat alle 23 officiële taalversies op één meertalige dvd.

Op verzoek kunnen de abonnees op het *Publicatieblad van de Europese Unie* eveneens de verschillende bijlagen van het Publicatieblad ontvangen. De abonnees worden op de hoogte gebracht van het verschijnen van bijlagen door middel van een „Bericht aan de lezer” in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Verkoop en abonnementen

Abonnementen op verscheidene niet-kosteloze publicaties, zoals het abonnement op het *Publicatieblad van de Europese Unie*, zijn verkrijgbaar bij onze verkoopkantoren. Een lijst met verkoopkantoren is te vinden op het volgende internetadres:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_nl.htm

Via EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) heeft u direct en gratis toegang tot het recht van de Europese Unie. Op deze website kunt u het *Publicatieblad van de Europese Unie* raadplegen. U vindt er eveneens de verdragen, de wetgeving, de jurisprudentie en de voorbereidende wetgevende besluiten.

Meer informatie over de Europese Unie is te vinden op de volgende website: <http://europa.eu>



Bureau voor publicaties van de Europese Unie
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL