



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 30.06.2000
COM(2000) 350 definitief

Voorstel voor een

BESLUIT VAN DE RAAD

tot vaststelling van het standpunt van de Gemeenschap ten aanzien van een besluit van de Gemengde Commissie tot wijziging van bepaalde sectorbijlagen bij de Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning tussen de Europese Gemeenschap en de Verenigde Staten van Amerika

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

I. Achtergrond

1. De Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning tussen de Europese Gemeenschap (EG) en de Verenigde Staten van Amerika (VS) werd goedgekeurd bij Besluit van de Raad van 22 juni 1998¹ en is op 1 december 1998 in werking getreden.
2. In artikel 21, lid 1, van de Overeenkomst is bepaald dat de sectorbijlagen door de Partijen via de bij artikel 14 van de Overeenkomst ingestelde Gemengde Commissie kunnen worden gewijzigd. Volgens artikel 3, lid 3, van Besluit 1999/78/EG van de Raad wordt het standpunt van de Gemeenschap ten aanzien van besluiten van de Gemengde Commissie in het kader van artikel 21 van de Overeenkomst, door de Raad met een gekwalificeerde meerderheid op voorstel van de Commissie vastgesteld.
3. Zowel de Gemeenschap als de Verenigde Staten zijn van oordeel dat het aanbeveling verdient bepaalde sectorbijlagen bij de Overeenkomst te wijzigen teneinde deze in overeenstemming te brengen met hun vigerende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen.

II Wijzigingen in de sectorbijlage betreffende telecommunicatieapparatuur (TCA)

4. Richtlijn 99/5/EG betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur², die op 9 maart 1999 werd goedgekeurd, voorziet in de intrekking van Richtlijn 98/13/EG³ met ingang van 8 april 2000. De huidige sectorbijlage betreffende TCA, die aan Richtlijn 98/13/EG refereert, moet derhalve worden aangepast en in overeenstemming worden gebracht met de nieuwe regelgeving van de Gemeenschap. Het gaat om de volgende wijzigingen :
 - Richtlijn 99/5/EG heeft een ander toepassingsgebied dan Richtlijn 98/13/EG.
 - Beide richtlijnen bevatten niet dezelfde overeenstemmingsbeoordelingsprocedures.
 - Een wijziging van het verband met Richtlijn 73/23/EEG betreffende laagspanningsapparatuur en Richtlijn 89/336/EEG inzake elektromagnetische compatibiliteit.

¹ Besluit van de Raad van 22 juni 1998 tot sluiting van een Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning tussen de Europese Gemeenschap en de Verenigde Staten van Amerika (PB L 31 van 4.2.1999, blz. 1).

² Richtlijn 1999/5/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 1999 betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur en de wederzijdse erkenning van hun conformiteit (PB L 91 van 7.4.1999, blz. 10).

³ Richtlijn 98/13/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 februari 1998 betreffende eindapparatuur voor telecommunicatie en apparatuur voor satelietgrondstations alsmede inzake de onderlinge erkenning van de conformiteit van die apparatuur (PB L 74 van 12.3.1998, blz. 1).

III. Wijzigingen in de sectorbijlage betreffende elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

5. De Verenigde Staten hebben voorgesteld de Federal Aviation Administration (FAA) af te voeren van de in Afdeling IV opgenomen lijst van autoriteiten die in de Verenigde Staten bevoegd zijn voor de aanwijzing. De reden hiervoor is dat de FAA wettelijk niet bevoegd is als aanwijzende autoriteit op te treden. Dit betekent dat in de Verenigde Staten enkel het National Institute for Standards and Technology (NIST) en de Federal Communications Commission (FCC) bevoegd zullen zijn voor de aanwijzing van de in Afdeling V vermelde overeenstemmingsbeoordelingsorganen. Dit lijkt de goede werking van de OWE in deze sector niet in de weg te staan.

IV. Wijziging van de sectorbijlage betreffende goede fabricagemethoden (GMP) voor farmaceutische producten

6. De Verenigde Staten hebben de aandacht gevestigd op het feit dat in artikel 1, lid 3, van de bijlage betreffende GMP is bepaald dat de EG en de VS zijn overeengekomen de in deze bepaling opgenomen definitie van het begrip GMP te gelegenertijd te herzien. De VS hebben derhalve voorgesteld deze bepaling derwijze te interpreteren dat de eerste alinea van artikel 1, lid 3, van de Overeenkomst de definitie van de Verenigde Staten is en de tweede alinea de definitie van de EG. Omdat gelijkwaardigheid de hoeksteen is van de GMP-bijlage gaan de VS er bovendien van uit dat de EG en de VS hun respectieve voorschriften handhaven en de inspecties overeenkomstig hun eigen voorschriften uitvoeren. Te dien einde hebben de VS voorgesteld artikel 1, lid 3, van de GNP-bijlage als volgt te wijzigen (wijzigingen ten opzichte van de bestaande tekst zijn onderstreept) :

“3. ‘Goede fabricagemethoden (GMP)’

In de Verenigde Staten wordt onder GMP verstaan de voorschriften die zijn neergelegd in de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die betrekking hebben op de methoden en de productie- en beheerssystemen die worden gebruikt bij de vervaardiging, de verwerking, de verpakking en/of de opslag van geneesmiddelen, teneinde ervoor te zorgen dat deze aan de veiligheidseisen voldoen en wel degelijk de beweerde identiteit, werking, kwaliteit en zuiverheidskenmerken bezitten.

In de EG is GMP dat deel van de kwaliteitsborging dat garandeert dat producten consistent volgens bepaalde kwaliteitseisen worden vervaardigd en gecontroleerd. Onder GMP wordt derhalve eveneens verstaan het systeem waarbij de fabrikant de specificaties van het product en/of het fabricageprocédé van de houder van de verkoop- of fabricagevergunning of van de licentiehouder of -aanvrager ontvangt en garandeert dat het product overeenkomstig diens specificaties wordt vervaardigd (bevoegde persoon certificering).

Omdat gelijkwaardigheid de hoeksteen vormt van deze bijlage, handhaven de autoriteiten van de Partijen hun respectieve voorschriften en verrichten zij de inspecties overeenkomstig hun eigen voorschriften."

V. Wijziging van de sectorbijlage betreffende medische hulpmiddelen

7. De VS wensen de tabellen 1 en 2 van de sectorbijlage betreffende medische hulpmiddelen, waarin de lijst van voor premarket assessment in aanmerking komende medische hulpmiddelen is opgenomen, te herzien teneinde deze in overeenstemming te brengen met de vigerende wetgeving van de Verenigde Staten..
8. De wijzigingen in tabel 1 zijn noodzakelijk omdat volgens de Food and Drug Administration Modernization ACT (FDAMA), die op 21 november 1997 ten uitvoer werd gelegd, voor slechts 25 categorieën apparaten voor non-in vitro diagnostiek van klasse I premarket-kennisgeving vereist is. De VS stellen voor zes categorieën toe te voegen aan tabel 1 en 44 categorieën te schrappen (medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek vallen niet onder de Overeenkomst). De resterende 25 categorieën komen derhalve krachtens de Overeenkomst voor onderzoek door een onafhankelijke derde en, zodoende, premarket-evaluatie in aanmerking.
9. De wijzigingen in tabel 2 zijn bovendien noodzakelijk ingevolge de tenuitvoerlegging van de FDAMA. De Verenigde Staten kunnen voor 4 categorieën hulpmiddelen geen premarket notification door erkende personen aanvaarden omdat de FDAMA het gebruik van instanties van derde partijen voor het onderzoek van tot klasse II behorende medische hulpmiddelen voor permanente inplanting of voor het in stand houden of ondersteunen van het leven uitdrukkelijk verbiedt.
10. Voor tabel 2 stellen de VS bovendien voor het toepassingsgebied, wat de betrokken producten betreft, uit te breiden tot medische hulpmiddelen van klasse II die krachtens de Overeenkomst voor pre-market-evaluatie door een derde partij in aanmerking komen. De VS stellen voor tabel 2 uit te breiden met 34-categorieën hulpmiddelen die thans in het kader van de FDAMA voor pre-market-evaluatie door een derde partij in aanmerking komen. 30 van deze 34 categorieën hebben betrekking op hulpmiddelen waarvan de Gemeenschap eerder te kennen had gegeven dat zij deze in de Overeenkomst wenste op te nemen.
11. De voorgestelde wijzigingen zullen ertoe leiden dat, als gevolg van de vereenvoudiging waarin de FDAMA voorziet, het aantal medische hulpmiddelen van klasse I in tabel 1 sterk wordt verminderd (van 63 tot 25 categorieën). Voor de hulpmiddelen van klasse I die uit tabel 1 worden verwijderd, hoeft bij het in de handel brengen in de Verenigde Staten geen premarket notification meer te worden gedaan. In tabel 2 wordt door de toevoeging van 34 categorieën hulpmiddelen van klasse II en de schrapping van 4 niet in aanmerking komende categorieën het aantal categorieën hulpmiddelen van klasse II van 42 op 72 gebracht. Deze wijzigingen leiden derhalve uiteindelijk tot een uitbreiding van het toepassingsgebied van de OW in deze sector.

Voorstel voor een

BESLUIT VAN DE RAAD

tot vaststelling van het standpunt van de Gemeenschap ten aanzien van een besluit van de Gemengde Commissie tot wijziging van bepaalde sectorbijlagen bij de Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning tussen de Europese Gemeenschap en de Verenigde Staten van Amerika

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op het besluit van de Raad van 22 juni 1998 tot sluiting van een Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning tussen de Europese Gemeenschap en de Verenigde Staten van Amerika¹, inzonderheid op artikel 3, lid 3, van dat besluit,

Gezien het voorstel van de Commissie²,

Overwegende dat zowel de Gemeenschap als de Verenigde Staten van Amerika van oordeel zijn dat het aanbeveling verdient bepaalde sectorbijlagen bij de Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning te wijzigen teneinde deze in overeenstemming te brengen met hun respectieve wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen,

BESLUIT:

Artikel 1

Het standpunt van de Europese Gemeenschap ten aanzien van een besluit van de Gemengde Commissie, ingesteld bij artikel 14 van de Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning tussen de Europese Gemeenschap en de Verenigde Staten van Amerika, tot wijziging van de sectorbijlagen betreffende telecommunicatieapparatuur, elektromagnetische compatibiliteit, goede fabricagemethoden voor farmaceutische producten (GMP) en medische hulpmiddelen is gebaseerd op de wijzigingen die in de bijlage bij dit besluit zijn neergelegd. Kleine aanpassingen van de in deze bijlage vastgestelde wijzigingen kunnen zonder aanvullend besluit van de Raad worden goedgekeurd.

Artikel 2

De Raad machtigt de Commissie het besluit van de Gemengde Commissie waarbij de in artikel 1 bedoelde wijzigingen worden goedgekeurd namens de Gemeenschap te ondertekenen.

¹ PB L 31 van 4.2.1999, blz. 1

²

Artikel 3

Het besluit van de Gemengde Commissie wordt, nadat het is vastgesteld, in het Publicatieblad bekendgemaakt.

Gedaan te Brussel, op

*Voor de Raad
De Voorzitter*

BIJLAGE

1. Wijziging van de sectorbijlage betreffende telecommunicatieapparatuur

1. In Afdeling I wordt in de kolom "EG" de volledige tekst vervangen door de hierna volgende tekst :

"Richtlijn 1999/5/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 1999 betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur en de wederzijdse erkenning van hun conformiteit".

2. In Afdeling III, punt 2,c), worden de woorden "Richtlijn 98/13/EG" geschrapt en vervangen door "Richtlijn 1999/5/EG".

3. In Afdeling III, onder 2, worden de volgende alinea's toegevoegd :

"(d) verplicht stellen van radiotests overeenkomstig het bepaalde in de bijlagen III en IV bij Richtlijn 1999/5/EG.

(e) uitbrengen van een advies over een technisch dossier overeenkomstig bijlage V bij Richtlijn 1999/5/EG."

4. In Aanhangsel I worden de vermeldingen "ACTE Comité voor de Goedkeuring van Eindapparatuur", "ADLNB Association of Designated Laboratories en Notified Bodies" en "GTV Gemeenschappelijk Technisch Voorschrift" geschrapt.

2. Wijziging van de sectorbijlage betreffende elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

1. In Afdeling IV wordt in de kolom "VS" de vermelding "Federal Aviation Administration (FAA)" geschrapt.

3. Wijziging van de sectorbijlage betreffende goede fabricagemethoden voor farmaceutische producten (GMP)

Artikel 1, lid 3, wordt geschrapt en vervangen door :

"3. 'Goede fabricagemethoden (GMP)'

In de Verenigde Staten wordt onder GMP verstaan de voorschriften die zijn neergelegd in de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die betrekking hebben op de methoden en de productie- en beheerssystemen die worden gebruikt bij de vervaardiging, de verwerking, de verpakking en/of de opslag van geneesmiddelen, teneinde ervoor te zorgen dat deze aan de veiligheidseisen voldoen en wel degelijk de beweerde identiteit, werking, kwaliteit en zuiverheidskenmerken bezitten.

In de EG is GMP dat deel van de kwaliteitsborging dat garandeert dat producten consistent volgens bepaalde kwaliteitseisen worden vervaardigd en gecontroleerd. Onder GMP wordt derhalve eveneens verstaan het systeem waarbij de fabrikant de specificaties van het product en/of het fabricageprocédé van de houder van de verkoop- of fabricagevergunning of van de licentiehouders of -aanvrager ontvangt en garandeert dat het product overeenkomstig diens specificaties wordt vervaardigd (bevoegde persoon certificering).

Omdat gelijkwaardigheid de hoeksteen vormt van deze bijlage, handhaven de autoriteiten van de Partijen hun respectieve voorschriften en verrichten zij de inspecties overeenkomstig hun eigen voorschriften.”

4. Wijziging van de sectorbijlage betreffende medische hulpmiddelen

1. Tabel 1 wordt in zijn geheel vervangen door de volgende tekst:

TABEL 1

Klasse I producten waarvoor in de Verenigde Staten "premarket" evaluatie vereist is en die aan het begin van de overgangperiode onder deze sectorbijlage vallen

TANDHEELKUNDE

NUMMER	WETTELIJKE BENAMING PRODUCTCODE – PRODUCTBENAMING
872.4200	TANDHEELKUNDIGE HANDSTUKKEN EN HULPSTUKKEN EBW - BESTURING, VOET-, HANDSTUK EN SNOER EFB - HANDSTUK, LUCHTDRIUK, TANDHEELKUNDIG EFA - HANDSTUK, RIEM- EN/OF TANDRADAANDRIJVING, TANDHEELKUNDIG EGS - HANDSTUK, HOEKBEVESTIGING, TANDHEELKUNDIG EKX - HANDSTUK, DIRECTE AANDRIJVING, WISSELSTROOM EKY - HANDSTUK, WATERDRIUK
872.6250	TANDARTSSTOEL EN HULPSTUKKEN KLC - STOEL MET BEHANDELINGSEENHEID
872.6640	TANDHEELKUNDIGE BEHANDELINGSEENHEID EN HULPSTUKKEN DYN - MONDSTUK, SPEEKSELZUIGER EBR - EENHEID, AFZUIGING EHZ - EVACUATOR, MONDHOLTE EIA - EENHEID, TANDHEELKUNDIGE BEHANDELING
872.6710	KOKEND-WATERSTERILISATOR ECG - STERILISATOR, KOKEND WATER

1.1. GASTRO-ENTEROLOGIE/UROLOGIE

NUMMER	WETTELIJKE BENAMING PRODUCTCODE - PRODUCTBENAMING
876.5160	UROLOGISCHE KLEMMEN VOOR MANNEN FHA - KLEM, PENIS

ALGEMENE EN PLASTISCHE CHIRURGIE

NUMMER	WETTELIJKE BENAMING PRODUCTCODE - PRODUCTBENAMING
878.4460	CHIRURGISCHE HANDSCHOENEN KGO - CHIRURGISCHE HANDSCHOENEN
880.5090	VLOEIBAAR VERBAND KMF - VERBAND, VLOEIBAAR

ZIEKENHUISBENODIGDHEDEN VOOR ALGEMEEN GEBRUIK

NUMMER	WETTELIJKE BENAMING PRODUCTCODE - PRODUCTBENAMING
880.5680	PEDIATRISCHE POSITIONEERHULP FRP - POSITIONEERHULP, ZUIGELINGEN
880.6250	HANDSCHOEN VOOR PATIËNTENONDERZOEK LZB - VINGERCONDOOM FMC - HANDSCHOEN, PATIËNTENONDERZOEK LYY - HANDSCHOEN, PATIËNTENONDERZOEK, LATEX LZA - HANDSCHOEN, PATIËNTENONDERZOEK, POLY LZC - HANDSCHOEN, PATIËNTENONDERZOEK, SPECIALITEIT

	LYZ - HANDSCHOEN, PATIENTENONDERZOEK, VINYL
880.6375	GLIJMIDDEL VOOR PATIENTENONDERZOEK KMJ - GLIJMIDDEL, PATIENTENONDERZOEK MMS - GLIJMIDDEL, VAGINAAL, PATIENTENONDERZOEK
880.6760	VEILIGHEIDSHARNAS BRT - HARNAS, PATIENTEN, GELEIDEND FMQ - HARNAS, VEILIGHEIDS-

NEUROLOGIE

NUMMER	WETTELIJKE BENAMING PRODUCTCODE - PRODUCTBENAMING
882.1030	ATAXIAGRAAF GWW - ATAXIAGRAAF
882.1420	SIGNAALSPECTRUM-ANALISATOR VOOR ELEKTRO-ENCEFALOGRAM (EEG) GWS - ANALISATOR, SPECTRUM, ELEKTRO-ENCEFALOGRAM, SIGNAAL
882.4060	VENTRICULAIRE CANULE HCD - CANULE, VENTRICULAIRE
882.4545	IMPLANTATIE-INSTRUMENT VOOR SHUNTSYSTEEM GYK - INSTRUMENT, SHUNTSYSTEEM, IMPLANTATIE

OBSTETRIE EN GYNAECOLOGIE

NUMMER	WETTELIJKE BENAMING PRODUCTCODE - PRODUCTBENAMING
884.2980	THERMOGRAFIESYSTEEM LHQ - SYSTEEM, TELETHERMOGRAFIE (AANVULLEND GEBRUIK)

884.2982	TELETHERMOGRAFIESYSTEEM MET VLOEIBARE KRISTALLEN LHM - SYSTEEM, TELETHERMOGRAFIE, VLOEIBARE KRISTALLEN KYA - SYSTEEM, TELETHERMOGRAFIE, VLOEIBARE KRISTALLEN, ZONDER MOTOR (AANVULLEND GEBRUIK)
----------	---

OFTALMOLOGIE

NUMMER	WETTELIJKE BENAMING PRODUCTCODE - PRODUCTBENAMING
886.4070	CORNEA-FREES MET MOTOR HQS - FREES, CORNEA, WISSELSTROOM HOG - FREES, CORNEA, BATTERIJ HRG - MOTOR, TREPAAN, HULPSTUKKEN, WISSELSTROOM HRF - MOTOR, TREPAAN, HULPSTUKKEN, BATTERIJ HLD - MOTOR, TREPAAN, HULPSTUKKEN, GAS
886.4300	INTRAOCULAIRE LENSGELEIDER KYB - LENS, GELEIDER, INTRAOCULAIR
886.4370	KERATOTOOM HNO - KERATOTOOM, WISSELSTROOM HMY - KERATOTOOM, BATTERIJ

ORTHOPEDIE

NUMMER	WETTELIJKE BENAMING PRODUCTCODE - PRODUCTBENAMING
888.1500	GONIOMETER KQX - GONIOMETER, WISSELSTROOM

FYSISCHE GENEESKUNDE

NUMMER	WETTELIJKE BENAMING PRODUCTCODE - PRODUCTBENAMING
890.3850	MECHANISCHE ROLSTOEL LBE - INVALIDENWAGEN, AANPASBAAR IOR - ROLSTOEL, MECHANISCH
890.5710	WARME OF KOUDE PAKKING VOOR EENMALIG GEBRUIK IMD - PAKKING, WARM/KOUD, EENMALIG GEBRUIK

RADIOLOGIE

NUMMER	WETTELIJKE BENAMING PRODUCTCODE - PRODUCTBENAMING
892.1100	SCINTILLATIE(GAMMA)CAMERA IYX - CAMERA, SCINTILLATIE (GAMMA)
892.1110	POSITRONCAMERA IZC - CAMERA, POSITRON

2. Tabel 2 wordt in zijn geheel vervangen door de volgende tekst:

TABEL 2

Klasse II producten die aan het begin van de overgangperiode onder deze sectorbijlage vallen

(De V.S. dienen richtsnoeren vast te stellen waarin de vereisten van de V.S. zijn omschreven en de EG dient de normen vast te stellen die moeten worden toegepast om aan de vereisten van de EG te voldoen)

ANESTHESIOLOGIE

NUMMER	WETTELIJKE BENAMING PRODUCTCODE - PRODUCTBENAMING
868.5630	VERSTUIVER CAF - VERSTUIVER (DIRECTE BEDIENING DOOR PATIENT)

CARDIOVASCULAIR

NUMMER	WETTELIJKE BENAMING PRODUCTCODE - PRODUCTBENAMING
870.1120	BLOEDDRUKMANCHET DXQ - MANCHET, BLOEDDRUK
870.1130	NIET-INVASIEF SYSTEEM VOOR BLOEDDRUKMETING (m.u.v. niet-oscillometrisch systeem) DXN - SYSTEEM, METING, BLOEDDRUK, NIET-INVASIEF
870.2300	HARTMONITOR (MET CARDIOTACHOMETER EN RITME-ALARM) DRT - MONITOR, HART (MET CARDIOTACHOMETER EN RITME-ALARM)
870.2330	ECHOCARDIOGRAAF DXK - ECHOCARDIOGRAAF
870.2340	ELEKTROCARDIOGRAAF DPS - ELEKTROCARDIOGRAAF MLC - MONITOR, S-T-SEGMENT (zonder alarm)

870.2350	SCHAKELADAPTER VOOR ECG-AFLEIDING DRW - ADAPTER, SCHAKELING, ECG-AFLEIDING
870.2360	ECG-ELEKTRODE DRX - ELEKTRODE, ECG
870.2370	TESTER VOOR ECG-OPPERVLAKTE-ELEKTRODE KRC - TESTER, ELEKTRODE, OPPERVLAKTE, ECG
870.2880	ULTRASONE TRANSDUCER JOP - TRANSDUCER, ULTRASOON

TANDHEELKUNDE

NUMMER	WETTELIJKE BENAMING PRODUCTCODE - PRODUCTBENAMING
872.3060	LEGERINGEN OP BASIS VAN GOUD EN EDEL METAAL VOOR KLINISCH GEBRUIK EJT - LEGERING, GOUD, VOOR KLINISCH GEBRUIK EJS - LEGERING, EDEL METAAL, VOOR KLINISCH GEBRUIK
872.3200	HARSBINDMIDDEL VOOR TANDEN KLE - BINDMIDDEL, TANDEN, HARS
872.3275	TANDHEELKUNDIG CEMENT EMA - CEMENT, TANDHEELKUNDIG EMB - ZINKOXIDE-EUGENOL
872.3660	AFDRUKMATERIAAL ELW - MATERIAAL, AFDRUK
872.3690	HARSMATERIAAL VOOR NUANCERING VAN TANDKLEUR EBF - MATERIAAL, TANDKLEUR, HARS
872.3710	LEGERING VAN BASISMETAAL EJH - METAAL, BASIS

GASTRO-ENTEROLOGIE/UROLOGIE

NUMMER	WETTELIJKE BENAMING PRODUCTCODE - PRODUCTBENAMING
876.1075	BIOPSIE-INSTRUMENT VOOR GASTRO-ENTEROLOGIE/UROLOGIE KNW - INSTRUMENT, BIOPSIE FCF - INSTRUMENT, BIOPSIE, MECHANISCH, GASTROINTESTINAAL FCK - INSTRUMENT, BIOPSIE, ASPIRATIE FCI - PONS, BIOPSIE FCG - SET, NAALDEN, BIOPSIE EN GASTRO-UROLOGIE
#876.1500	ENDOSCOOP EN HULPSTUKKEN FEB - HULPSTUKKEN, REINIGING, VOOR ENDOSCOOP FER - ANOSCOOP, ZONDER AANDRIJVING FDP - APPARAAT, PNEUMOPERITONEUM, AUTOMATISCH FDX - BORSTEL, CYTOLOGIE, VOOR ENDOSCOOP
	FGS - HOUDER, SPONS, ENDOSCOPIE FBN - CHOLEDOCHOSCOOP, FLEXIBEL OF STIJF FDF - COLONOSCOOP, GASTRO-UROLOGIE FTJ - COLONOSCOOP, ALGEMENE EN PLASTISCHE CHIRURGIE FFZ - SNOER, ELEKTRISCH, VOOR ENDOSCOOP FAJ - CYTOSCOOP, DIAGNOSE FBO - CYSTO-URETROSCHOP FDT - DUODENOSCOOP, OESOFAGO-GASTRO- KOG - ENDOSCOOP EN/OF HULPSTUKKEN GCP - ENDOSCOOP, WISSELSTROOM, EN HULPSTUKKEN GCS - ENDOSCOOP, BATTERIJ, EN HULPSTUKKEN GCR - ENDOSCOOP, DIRECT ZICHT GDB - ENDOSCOOP, VEZELOPTISCH

GCQ - ENDOSCOOP, FLEXIBEL
GCO - ENDOSCOOP, SPIEGEL
GCN - ENDOSCOOP, PRISMA
GCM - ENDOSCOOP, STIJF
FDA - ENTEROSCOOP
GCL - OESOFAGOSCOOP, ALGEMENE EN PLASTISCHE CHIRURGIE
FDW - OESOFAGOSCOOP, STIJF, GASTRO-UROLOGIE
FDS - GASTROSCOOP, GASTRO-UROLOGIE
GCK - GASTROSCOOP, ALGEMENE EN PLASTISCHE CHIRURGIE
FFS - LICHTBRON, VEZELOPTISCH, VOOR ENDOSCOOP
FCX - INSUFFLATOR, AUTOMATISCH, KOOLDIOXIDE, VOOR ENDOSCOOP
FHX - GLIJMIDDEL, VOOR TRANSURETRAAL CHIRURGISCH INSTRUMENT
FTI - LAMP, ENDOSCOOP, GLOEILAMP
GCI - LARYNGOSCOOP
GCT - LICHTBRON, ENDOSCOPISCH, XENONBOOG
FCW - LICHTBRON, VEZELOPTISCH, ROUTINE
FCQ - LICHTBRON, GLOEILAMP, DIAGNOSE
FCR - LICHTBRON, FOTOGRAFISCH, VEZELOPTISCH
GCH - MEDIASTINOSCOOP
FBK - NAALD, ENDOSCOOP
FHP - NAALD, PNEUMOPERITONEUM, GEWOON
FHO - NAALD, PNEUMOPERITONEUM, VEREND
FEC - OBTURATOR, VOOR ENDOSCOOP
FTK - PANCREATOSCOOP, BILIAIR
FAK - PANENDOSCOOP (GASTRODUODENOSCOOP)
FAL - PANENDOSCOOP (URETROSCHOP)
GCG - PERITONEOSCOOP
GCF - PROCTOSCOOP
FEQ - POMP, LUCHT, NIET-MANUEEL, VOOR ENDOSCOOP
FJL - RESECTOSCOOP

	<p>FDC - RESECTOSCOOP, WERKEND ELEMENT</p> <p>FCC - ZOEKAPPARAAT, ENDOMAGNETISCH</p> <p>FBI - KNABBELTANG, CYTOSCOPISCH</p> <p>KDO - KNABBELTANG, CYSTOSCOPISCH, WARM</p> <p>KGD - SCHAAR VOOR CYTOSCOOP</p> <p>FDE - SET, LAPAROSCOPIE</p> <p>FGA - SET, NEFROSCOPIE</p> <p>FED - SLANG, VOOR ENDOSCOOP</p> <p>FAM - SIGMOIDOSCOOP, FLEXIBEL</p> <p>FAN - SIGMOIDOSCOOP, STIJF, ELEKTRISCH</p> <p>KDM - SIGMOIDOSCOOP, STIJF, NIET-ELEKTRISCH</p> <p>FDR - SFINCTEROSCOOP</p> <p>FET - BAND, TV & VIDEO, GESLOTEN CIRCUIT, GEBRUIKT BIJ ENDOSCOPIE</p> <p>FBP - TELESCOOP, STIJF, ENDOSCOPISCH</p> <p>GCW - TRANSFORMATOR, ENDOSCOOP</p> <p>FGB - URETEROSCOOP</p> <p>FGC - URETROSCOOP</p>
876.4500	<p>MECHANISCHE LITHOTRIPTOR</p> <p>LQC - LITHOTRIPTOR, BILIAIR, MECHANISCH</p>
876.5010	<p>FGK - TRIPTOR, STEEN, URINEBLAAS</p> <p>GALBLAASKATHETER EN HULPSTUKKEN (uitsluitend galsteenverwijderaar)</p> <p>LQR - VERWIJDERAAR, STEEN, GAL</p>
876.5320	<p>NIET-GEÏMPLANTEERD ELEKTRISCH CONTINENTIE-APPARAAT</p> <p>KPI - STIMULATOR, ELEKTRISCH, VOOR INCONTINENTIE (NIET-IMPLANTEERBAAR)</p>
876.5665	<p>WATERZUIVERINGSSYSTEEM VOOR HEMODIALYSE</p> <p>FIP - SUBSYSTEEM, WATERZUIVERING</p>

ZIEKENHUISBENODIGDHEDEN VOOR ALGEMEEN GEBRUIK

NUMMER	WETTELIJKE BENAMING PRODUCTCODE - PRODUCTBENAMING
880.2910	ELEKTRONISCHE KOORTSTHERMOMETER (m.u.v. oor- of fopspeenthermometer) FLL - THERMOMETER, ELEKTRONISCH, KOORTS
880.5400	COUVEUSE VOOR PASGEBORENEN FMZ - COUVEUSE, PASGEBORENEN
880.5410	VERVOERCOUVEUSE VOOR PASGEBORENEN FPL - COUVEUSE, PASGEBORENEN, VERVOER
880.5570	INJECTIENAALD MET ÉÉN LUMEN MMK - CONTAINER, SCHERPE VOORWERPEN FMI - NAALD, INJECTIE, ÉÉN LUMEN (m.u.v. naalden met antikleeflaag en zelfvernietigende naalden)
880.5725	INFUUSPOMP (uitsluitend uitwendig) MRZ - HULPSTUKKEN, POMP, INFUUS FRN - POMP, INFUUS LZF - POMP, INFUUS, ANALYTISCHE MONSTERNEMING MEB - POMP, INFUUS, ELASTOMEER LZH - POMP, INFUUS, ENTERAAL MHD - POMP, INFUUS, OPLOSSEN VAN GALSTENEN MEA - POMP, INFUUS, PCA (patient controlled analgesia) (m.u.v. gecombineerde producten, zoals bepaald door de overeenkomsten ("InterCenter Agreements") tussen het "Center for Drug Evaluation and Research" en het "Center for Devices and Radiological Health", en tussen het "Center for Biologics Evaluation and Research" en het "Center for Devices and Radiological Health")
880.5860	INJECTIESPUIT MET ZUIGER FMF - INJECTIESPUIT, ZUIGER
880.6880	STOOMSTERILISATOR (groter dan 2 kubieke voet) FLE - STERILISATOR, STOOM

NEUROLOGIE

NUMMER	WETTELIJKE BENAMING PRODUCTCODE - PRODUCTBENAMING
882.1240	ECHO-ENCEFALOGRAAF GXW - ECHO-ENCEFALOGRAAF
882.1320	HUIDELEKTRODE GXY - ELEKTRODE, HUID
882.1400	ELEKTRO-ENCEFALOGRAAF GWQ - ELEKTRO-ENCEFALOGRAAF
882.1480	NEUROLOGISCHE ENDOSCOOP GWG - ENDOSCOOP, NEUROLOGISCH
882.5890	TRANSCUTANE ELEKTRISCHE ZENUWSTIMULATOR VOOR PIJNBESTRIJDING GZJ - STIMULATOR, ZENUW, TRANSCUTAAN, VOOR PIJNBESTRIJDING

OBSTETRIE EN GYNAECOLOGIE

NUMMER	WETTELIJKE BENAMING PRODUCTCODE - PRODUCTBENAMING
884.1690	HYSTEROSCOOP EN HULPSTUKKEN HIH - HYSTEROSCOOP (EN HULPSTUKKEN)
884.1720	GYNAECOLOGISCHE LAPAROSCOOP EN HULPSTUKKEN HET - LAPAROSCOOP, GYNAECOLOGISCH (EN HULPSTUKKEN)
884.2225	ULTRASONE BEELDVORMER VOOR OBSTETRIE/GYNAECOLOGIE HEN - MEETAPPARAAT, FOETAAL HOOFD, ULTRASOON HHX - HOLOGRAAF, FOETAAL, AKOESTISCH HEM - BEELDVORMER, ULTRASOON, OBSTETRIE/GYNAECOLOGIE HHJ - LOCATOR, INTRACORPOREAAL, ULTRASOON

#884.2660	FOETALE ULTRASONE MONITOR EN HULPSTUKKEN HEP - MONITOR, BLOEDSTROOM, ULTRASOON HEL - MONITOR, HARTRITME, FOETAAL, ULTRASOON HEK - MONITOR, HARTTONEN, FOETAAL, ULTRASOON HEI - MONITOR, HARTKLEPWERKING, FOETAAL, ULTRASOON HEJ - MONITOR, BLOEDTONEN, ULTRASOON HEQ - MONITOR, DRUK, ARTERIEEL, FOETAAL, ULTRASOON KNG - MONITOR, ULTRASOON, FOETAAL
884.2960	OBSTETRISCHE ULTRASONE TRANSDUCER EN HULPSTUKKEN HGL - TRANSDUCER, ULTRASOON, OBSTETRISCH
884.5300	CONDOOM HIS - CONDOOM

OFTALMOLOGIE

NUMMER	WETTELIJKE BENAMING PRODUCTCODE - PRODUCTBENAMING
886.1570	OFTALMOSCOOP HLI - OFTALMOSCOOP, WISSELSTROOM HLJ - OFTALMOSCOOP, BATTERIJ
886.1780	RETINOSCOOP HKL - RETINOSCOOP, WISSELSTROOM
886.1850	SPLEETLAMP-BIOMICROSCOOP OP WISSELSTROOM HJO - BIOMICROSCOOP, SPLEETLAMP, WISSELSTROOM
886.4150	ZUIG- EN SNIJINSTRUMENT VOOR CORPUS VITREUM MMC - DILATATOR, EXPANSIE, IRIS (HULPSTUK) HQE - ZUIG- EN SNIJINSTRUMENT, CORPUS VITREUM, WISSELSTROOM HKP - ZUIG- EN SNIJINSTRUMENT, CORPUS VITREUM, BATTERIJ MLZ - VITRECTOMIE, SNIJINSTRUMENT

886.4670	FACOFRAGMENTATIE-EENHEID HQC - EENHEID, FACOFRAGMENTATIE
----------	---

ORTHOPEDIE

NUMMER	WETTELIJKE BENAMING PRODUCTCODE - PRODUCTBENAMING
888.1100	ARTHROSCOOP HRX - ARTHROSCOOP EN HULPSTUKKEN

RADIOLOGIE

NUMMER	WETTELIJKE BENAMING PRODUCTCODE - PRODUCTBENAMING
# 884.2660	FOETALE ULTRASONE MONITOR EN HULPSTUKKEN LXE - DOPPLER, FOETAAL, ULTRAGELUID MAA - MONITOR, FOETAAL, DOPPLER, ULTRAGELUID
892.1000	TOESTEL VOOR MRI-DIAGNOSE (MAGNETIC RESONANCE IMAGING) MOS - SPOEL, MAGNETISCHE RESONANTIE, SPECIALITEIT LNH - SYSTEEM, NUCLEAIRE MAGNETISCHE RESONANTIE, BEELDVORMING LNI - SYSTEEM, NUCLEAIRE MAGNETISCHE RESONANTIE, SPECTROSCOPIE
892.1200	EMISSIE-COMPUTERTOMOGRAFIESYSTEEM KPS - SYSTEEM, TOMOGRAFIE, COMPUTER, EMISSIE
892.1310	NUCLEAIR TOMOGRAFIESYSTEEM JWM - SYSTEEM, TOMOGRAFIE, COMPUTER, EMISSIE
892.1360	KALIBREERTOESTEL VOOR RADIONUCLIDENDOSIS KPT - KALIBREERTOESTEL, DOSIS, RADIONUCLIDEN
892.1540	NIET-FOETALE ULTRASONE MONITOR JAF - MONITOR, ULTRASOON, NIET-FOETAAL

892.1550	ULTRASOON BEELDVORMINGSSYSTEEM MET PULSDOPPLER IYN - SYSTEEM, BEELDVORMING, PULSDOPPLER, ULTRASOON
892.1560	ULTRASOON BEELDVORMINGSSYSTEEM MET PULSECHO IYO - SYSTEEM, BEELDVORMING, PULSECHO, ULTRASOON
892.1570	TRANSDUCER VOOR ULTRASONE DIAGNOSE ITX - TRANSDUCER, ULTRASOON, DIAGNOSE
892.1600	RÖNTGENSYSTEEM VOOR ANGIOGRAFIE IZI - SYSTEEM, RÖNTGEN, ANGIOGRAFIE
892.1610	BUNDELBEGRENZER VOOR RÖNTGENDIAGNOSE IZS - DIAFRAGMAOPENING, RÖNTGEN IZW - COLLIMATOR, AUTOMATISCH, RÖNTGEN IZX - COLLIMATOR, MANUEEL, RÖNTGEN IZT - CONUS, RÖNTGEN KPW - BUNDELBEGRENZER, RÖNTGEN, DIAGNOSE
892.1620	FLUOROGRAFIE-RÖNTGENCAMERA VOOR CINEMATOGRAFISCHE OF SERIEOPNAMES IZJ - CAMERA, RÖNTGEN, FLUOROGRAFIE, CINEMATOGRAFISCHE OF SERIEOPNAMES
892.1630	RÖNTGENSYSTEEM MET ELEKTROSTATISCHE BEELDVORMING IXK - SYSTEEM, BEELDVORMING, RÖNTGEN, ELEKTROSTATISCH
892.1650	FLUOROSCOPISCH RÖNTGENSYSTEEM MET BEELDVERSTERKING (m.u.v. halfgeleidertoestellen) JAA - SYSTEEM, RÖNTGEN, FLUOROSCOPISCH, BEELDVERSTERKING
892.1670	SERIEOPNAMETOESTEL IXL - TOESTEL, SERIEOPNAMES
892.1680	STATIONAIR RÖNTGENSYSTEEM KPR - SYSTEEM, RÖNTGEN, STATIONAIR
892.1720	MOBIEL RÖNTGENSYSTEEM IZL - SYSTEEM, RÖNTGEN, MOBIEL

892.1740	RÖNTGENSYSTEEM VOOR TOMOGRAFIE IZF - SYSTEEM, RÖNTGEN, TOMOGRAFIE
892.1750	RÖNTGENSYSTEEM VOOR COMPUTERTOMOGRAFIE JAK - SYSTEEM, RÖNTGEN, TOMOGRAFIE, COMPUTER
892.1820	STOEL VOOR PNEUMO-ENCEFALOGRAFIE HBK - STOEL, PNEUMO-ENCEFALOGRAFIE
892.1850	RÖNTGENFILMCASSETTE IXA - CASSETTE, RÖNTGENFILM
892.1860	WISSELAAR VOOR RÖNTGENFILM/CASSETTE KPX - WISSELAAR, RÖNTGENFILM/CASSETTE
892.1870	PROGRAMMERINGSEENHEID VOOR RÖNTGENFILM/CASSETTE-WISSELAAR IZP - PROGRAMMERINGSEENHEID, WISSELAAR, RÖNTGENFILM/CASSETTE
892.1900	AUTOMATISCH ONTWIKKELTOESTEL VOOR RÖNTGENFILM EGT - REGELAAR, TEMPERATUUR, RÖNTGEN EGW - DROGER, FILM, RÖNTGEN IXX - ONTWIKKELTOESTEL, CINEMATOGRAFISCHE FILM IXW - ONTWIKKELTOESTEL, RÖNTGENFILM, AUTOMATISCH EGY - ONTWIKKELTOESTEL, RÖNTGENFILM, AUTOMATISCH, GEBIT

ZIEKENHUISBENODIGDHEDEN VOOR ALGEMEEN GEBRUIK

NUMMER	WETTELIJKE BENAMING PRODUCTCODE - PRODUCTBENAMING
# 876.1500	ENDOSCOOP EN HULPSTUKKEN GCJ - LAPAROSCOOP, ALGEMENE EN PLASTISCHE CHIRURGIE

878.4400	<p>TOESTEL VOOR ELEKTROCHIRURGIE (DIATHERMISCH SNIJDEN EN COAGULEREN) EN HULPSTUKKEN</p> <p>HAM - APPARAAT, ELEKTROCHIRURGIE</p> <p>GEI - TOESTEL, ELEKTROCHIRURGIE, SNIJDEN EN COAGULEREN, EN HULPSTUKKEN</p> <p>JOS - ELEKTRODE, ELEKTROCHIRURGIE</p> <p>JOT - ELEKTRODE, GEL, ELEKTROCHIRURGIE</p> <p>DWG - ELEKTROCHIRURGIE-INSTRUMENT</p> <p>BWA - EENHEID, ELEKTROCHIRURGIE EN COAGULATIE, MET HULPSTUKKEN</p>
878.4580	<p>OPERATIELAMP</p> <p>HBI - VERLICHTINGSSYSTEEM, VEZELOPTISCH, OPERATIEVELD</p> <p>FTF - VERLICHTINGSSYSTEEM, DIRECTE BEDIENING</p> <p>FTG - VERLICHTINGSSYSTEEM, AFSTANDBEDIENING</p> <p>HJE - LAMP, FLUORESCENTIE, WISSELSTROOM</p> <p>FQP - LAMP, OPERATIEKAMER</p> <p>FTD - LAMP, OPERATIE</p> <p>GBC - LICHTBRON, OPERATIE, GLOEILAMP</p> <p>FTA - LICHTBRON, OPERATIE, HULPSTUKKEN</p> <p>FSZ - LICHTBRON, OPERATIE, DRAGER</p> <p>FSY - LICHTBRON, OPERATIE, PLAFONDBEVESTIGING</p> <p>FSX - LICHTBRON, OPERATIE, CONNECTOR</p> <p>FSW - LICHTBRON, OPERATIE, ENDOSCOPISCH</p> <p>FST - LICHTBRON, OPERATIE, VEZELOPTISCH</p> <p>FSS - LICHTBRON, OPERATIE, STAAND</p> <p>FSQ - LICHTBRON, OPERATIE, INSTRUMENT</p>
878.4780	<p>SUCTIEPOMP MET MOTOR</p> <p>JCX - APPARAAT, SUCTIE, GEBRUIK IN DE ZIEKENKAMER, DRAAGBAAR, WISSELSTROOM</p> <p>BTA - POMP, DRAAGBAAR, ASPIRATIE (MANUEEL BEDIEND OF MET MOTOR)</p>