

SEZNAM STANDARDOV

katerih uporaba ustvarja domnevo o skladnosti in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka s pravilnikom o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih

Oznaka standarda ¹	Naslov standarda v slovenskem jeziku ²	Naslov standarda v angleškem jeziku ³	Referenčni dokument ⁴	Oznaka nadomešče-nega standarda ⁵	Konec prehodnega obdobja ⁶
SIST EN 375:2001	Informacije proizvajalca o diagnostičnih reagentih in vitro za poklicno uporabo	Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use	EN 375:2001		
SIST EN 376:2002	Informacije proizvajalca o diagnostičnih reagentih in vitro za samotestiranje	Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for self-testing	EN 376:2002		
SIST EN 455-1:2001	Medicinske rokavice za enkratno uporabo - 1. del: Zahteve in preskusi za ugotavljanje odsotnosti lukenj	Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testing for freedom from holes	EN 455-1:2000		

Oznaka standarda ¹	Naslov standarda v slovenskem jeziku ²	Naslov standarda v angleškem jeziku ³	Referenčni dokument ⁴	Oznaka nadomešče-nega standarda ⁵	Konec prehodnega obdobja ⁶
SIST EN 455-2:2001	Medicinske rokavice za enkratno uporabo - 2. del: Zahteve in preskusi za ugotavljanje fizikalnih lastnosti (vključno s tehničnim popravkom 1: 1996)	Medical gloves for single use - Part 2: Requirements and testing for physical properties (including Corrigendum 1996)	EN 455-2:2000		
SIST EN 552:2000/A2:2001	Sterilizacija medicinskih pripomočkov - Validacija in rutinska kontrola sterilizacije z obsevanjem/žarčenjem	Sterilisation of medical devices - Validation and routine control of sterilisation by irradiation	EN 552:1994/A2:2000		
SIST EN 556-1:2002	Sterilizacija medicinskih pripomočkov - Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s »STERILNO« - 1. del: Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke	Sterilisation of medical devices - Requirements for medical devices to be designated 'Sterile' - Part 1: Requirements for terminally sterilised medical devices	EN 556-1:2001		
SIST EN 591:2002	Zahteve za priročnike za uporabnike diagnostičnih instrumentov in vitro za profesionalno uporabo	Instructions for use in vitro diagnostic instruments for professional use	EN 591:2001		
SIST EN 592:2002	Navodila za uporabo diagnostičnih instrumentov in vitro za samotestiranje	Instructions for use for in vitro diagnostic instruments for self-testing	EN 592:2002		
SIST EN 794-1:2000/A1:2001	Pljučni ventilatorji - 1. del: Posebne zahteve za ventilatorje za intenzivno nego	Lung ventilators - Part 1: Particular requirements for critical care ventilators	EN 794-1:1997/A1:2000		
SIST EN 928:2000	Diagnostični sistemi in vitro - Navodila za uporabo EN 29001 in EN 46001 ter EN 29002 in EN 46002 za diagnostične medicinske pripomočke	In vitro diagnostic systems - Guidance on the application of EN 29001 and EN 46001 and of EN 29002 and EN 46002 for in vitro diagnostic medical devices	EN 928:1995		
SIST EN 980:2000/A1:2000	Grafični simboli za označevanje medicinskih pripomočkov	Graphical symbols for use in the labelling of medical devices	EN 980:1996/A1:1999		
SIST EN 980:2000/A2:2002	Grafični simboli za označevanje medicinskih pripomočkov	Graphical symbols for use in the labelling of medical devices	EN 980:1996/A2:2001		
SIST EN 1280-1:2000/A1:2000	Sistemi za nalivanje posebnih hlapnih anestetikov v anestezijske hlapilnike (vaporizatorje) - 1. del: Sistemi s pravokotnimi vtikači	Agent specific filling systems for anaesthetic vaporisers - Part 1: Rectangular keyed filling systems	EN 1280-1:1997/A1:2000		
SIST EN 1658:2000	Zahteve za označevanje diagnostičnih instrumentov in vitro	Requirements for marking of in vitro diagnostic instruments	EN 1658:1996		
SIST EN ISO 4074:2002	Kondomi iz naravnega kavčuka - Zahteve in preskusne metode (ISO 4074:2002)	Natural latex rubber condoms - Requirements and test methods (ISO 4074:2002)	EN ISO 4074:2002		
SIST EN ISO 4135:2002	Anestezijska in dihalna oprema - Slovar (ISO 4135:2001)	Anaesthetic and respiratory equipment - Vocabulary (ISO 4135:2001)	EN ISO 4135:2001		
SIST EN ISO 9360-1:2000	Anestezijska in dihalna oprema - Izmenjevalniki toplote in vlage (HMEs) za navlaževanje dihalnih plinov v človeku - 1. del: HMEs za uporabo z najmanjšo dihalno prostornino 250 ml (ISO 9360-1:2000)	Anaesthetic and respiratory equipment - Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans - Part 1: HMEs for use with minimum tidal volumes of 250 ml (ISO 9360-1:2000)	EN ISO 9360-1:2000		

Oznaka standarda ¹	Naslov standarda v slovenskem jeziku ²	Naslov standarda v angleškem jeziku ³	Referenčni dokument ⁴	Oznaka nadomešče-nega standarda ⁵	Konec prehodnega obdobja ⁶
SIST EN ISO 10993-8:2001	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 8. del: Izbira in ugotavljanje referenčnih materialov za biološke preskuse (ISO 10993-8:2000). *	Biological evaluation of medical devices - Part 8: Selection and qualification of reference materials for biological tests (ISO 10993-8:2000)	EN ISO 10993-8:2001		
SIST EN ISO 10993-14:2002	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 14. del: Prepoznavanje in ugotavljanje količine razgradnih produktov iz keramike (ISO 10993-14:2001)	Biological evaluation of medical devices - Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics (ISO 10993-14:2001)	EN ISO 10993-14:2001		
SIST EN ISO 10993-15:2001	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 15. del: Identifikacija in ugotavljanje količine razgradnih produktov iz kovin in zlitin (ISO 10993-15:2000)	Biological evaluation of medical devices - Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys (ISO 10993-15:2000)	EN ISO 10993-15:2000		
SIST EN 12286:2000	Diagnostični medicinski pripomočki in vitro - Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora - Predstavitve referenčnih merilnih postopkov	In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Presentation of reference measurement procedures	EN 12286:1998		
SIST EN 12286:2000/A1:2000	Diagnostični medicinski pripomočki in vitro - Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora - Predstavitve referenčnih merilnih postopkov	In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Presentation of reference measurement procedures	EN 12286:1998/A1:2000		
SIST EN 12287:2000	Diagnostični medicinski pripomočki in vitro - Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora - Opis referenčnih materialov	In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Description of reference materials	EN 12287:1999		
SIST EN 12322:2000	Diagnostični medicinski pripomočki in vitro - Gojišča za mikrobiologijo - Merila za kakovost gojišč	In vitro diagnostic medical devices - Culture media for microbiology - Performance criteria for culture media	EN 12322:1999		
SIST EN 12322:2000/A1:2002	Diagnostični medicinski pripomočki in vitro - Gojišča za mikrobiologijo - Merila za kakovost gojišč	In vitro diagnostic medical devices - Culture media for microbiology - Performance criteria for culture media	EN 12322:1999/A1:2001		
SIST EN 13328-1:2002	Sistem dihalnih filtrov za anestezijsko in dihalno uporabo - 1. del: Preskusna metoda s soljo za ocenitev učinkovitosti filtracije	Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use - Part 1: Test method to assess filtration performance	EN 13328-1:2001		
SIST EN ISO 13485:2002	Sistem kakovosti - Medicinski pripomočki - Posebne zahteve za uporabo EN ISO 9001 (revizija EN 46001:1996) (ISO 13485:1996)	Quality systems - Medical devices - Particular requirements for the application of EN ISO 9001 (revision of EN 46001:1996) (identical to ISO 13485:1996)	EN ISO 13485:2000	EN 46001:1996	1. 3. 2004
SIST EN ISO 13488:2002	Sistem kakovosti - Medicinski pripomočki - Posebne zahteve za uporabo EN ISO 9002 (revizija EN 46002:1996) (ISO 13485:1996)	Quality systems - Medical devices - Particular requirements for the application of ISO 9002 (revision of EN 46002:1996), (Identical to ISO 13488:1996)	EN ISO 13488:2000	EN 46002:1996	1. 3. 2004
SIST EN 13532:2002	Splošne zahteve za diagnostične pripomočke in vitro za samotestiranje	General requirements for in vitro diagnostic medical devices for self-testing	EN 13532:2002		
SIST EN 13544-1:2002	Dihalna oprema za zdravljenje - 1. del: Razprševalni sistemi in njihovi sestavni deli	Respiratory therapy equipment - Part 1: Nebulising systems and their components	EN 13544-1:2001		

Oznaka standarda ¹	Naslov standarda v slovenskem jeziku ²	Naslov standarda v angleškem jeziku ³	Referenčni dokument ⁴	Oznaka nadomeščenega standarda ⁵	Konec prehodnega obdobja ⁶
SIST EN 13544-3:2002	Dihalna oprema za zdravljenje - 3. del: Vhodne naprave za zrak	Respiratory therapy equipment - Part 3: Air entrainment devices	EN 13544-3:2001		
SIST EN 13612:2002	Ovrednotenje lastnosti diagnostičnih medicinskih pripomočkov in vitro	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices	EN 13612:2002		
SIST EN 13640:2002	Preskus stabilnosti diagnostičnih reagentov in vitro	Stability testing of in vitro diagnostic medical devices	EN 13640:2002		
SIST EN 13641:2002	Izločitev ali zmanjšanje tveganja okužbe v povezavi z diagnostičnimi reagenti in vitro	Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents	EN 13641:2002		
SIST EN 13975:2003	Postopki vzorčenja, ki se uporabljajo pri preskusi sprejema in vitro diagnostičnih pripomočkov - Statistični vidiki	Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro diagnostic medical devices - Statistical aspects	EN 13975:2003		
SIST EN ISO 14937:2001	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Splošne zahteve za opredelitev lastnosti sterilizacijskih sredstev in za razvoj, validacijo ter rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 14937:2000)	Sterilisation of health care products - General requirements for characterisation of a sterilising agent and the development, validation and routine control of a sterilisation process for medical devices (ISO 14937:2000)	EN ISO 14937:2000		
SIST EN ISO 14971:2001	Medicinski pripomočki - Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih (ISO 14971:2000)	Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2000)	EN ISO 14971:2000	EN 1441:1997	1. 4. 2004
SIST EN ISO 15225:2000	Poimenovanje - Specifikacija za sistem poimenovanja medicinskih pripomočkov za obvezno izmenjavo podatkov (ISO 15225:2000)	Nomenclature - Specification for a nomenclature system for medical devices for the purpose of regulatory data exchange (ISO 15225:2000)	EN ISO 15225:2000		
SIST EN ISO 18153:2003	Diagnostični medicinski pripomočki in vitro - Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora - Meroslovna sledljivost vrednosti za katalitične koncentracije encimov, dodeljenih kalibratorjem in kontrolnim materialom (ISO 18153:2003)	In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned to calibrators and control materials (ISO 18153:2003)	EN ISO 18153:2003		
SIST EN 61010-2-101:2003	Varnostne zahteve za električno opremo za meritve, nadzorovanje in laboratorijsko uporabo 2-101. del: Posebne zahteve za diagnostično medicinsko opremo in vitro (IVD)*	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment	EN 61010-2-101:2002		

¹ Oznaka standarda je standardizirana referenčna oznaka standarda, ki je sestavljena iz oznake za slovenski standard (SIST), oznake privzetega standarda in letnice izdaje.

² Naslov standarda v slovenskem jeziku iz glasila Slovenskega inštituta za standardizacijo.

³ Naslov standarda v angleškem jeziku.

⁴ Referenčni dokument je dokument, ki je bil podlaga za standard SIST.

⁵ Oznaka nadomeščenega standarda je referenčna oznaka standarda z letnico izdaje, če ta obstaja.

⁶ Datum prenehanja domneve o skladnosti z razveljavljenim standardom: datum prenehanja domneve o skladnosti je ponavadi enak datumu razveljavitve ("dow"), ki ga določi evropska organizacija za standardizacijo, vendar naj bodo uporabniki teh standardov pozorni, ker je v nekaterih izjemnih primerih lahko tudi drugačen oziroma na morebitno prehodno obdobje.

* Naslov standarda v slovenskem jeziku ni bil objavljen v glasilu Slovenskega inštituta za standardizacijo.