

SEZNAM STANDARDOV

katerih uporaba ustvarja domnevo o skladnosti medicinskega pripomočka s pravilnikom o medicinskih pripomočkih

Oznaka standarda ¹	Naslov standarda v slovenskem jeziku ²	Naslov standarda v angleškem jeziku ³	Referenčni dokument ⁴	Oznaka nadomeščenega standarda ⁵	Datum prenehanja domneve ⁶
SIST EN 285:2000	Sterilizacija – Parni sterilizatorji – Veliki sterilizatorji	Sterilization – Steam sterilizers – Large sterilizers	EN 285:1996	-	-
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 samopreskušanje*	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	-	-
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 455-3:2000	Medicinske rokavice za enkratno uporabo – Zahteve in preskusi za biološko ovrednotenje	Medical gloves for single use – Part 3: Requirements and testing for biological evaluation	EN 455-3:1999	-	-
SIST EN 475:2000	Medicinski pripomočki – Električne alarmne naprave	Medical devices – Electrically generated alarm signals	EN 475:1995	-	-
SIST EN 540:2000	Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi	Clinical investigation of medical devices for human subjects	EN 540:1993	-	-
SIST EN 550:2000	Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Validacija in redni nadzor sterilizacije z etilenoksidom	Sterilization of medical devices – Validation and routine control of ethylene oxide sterilization	EN 550:1994	-	-
SIST EN 552:2000	Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Validacija in redni nadzor sterilizacije z obsevanjem	Sterilization of medical devices – Validation and routine control of sterilization by irradiation	EN 552:1994	-	-

Oznaka standarda ¹	Naslov standarda v slovenskem jeziku ²	Naslov standarda v angleškem jeziku ³	Referenčni dokument ⁴	Oznaka nadomeščenega standarda ⁵	Datum prenehanja domneve ⁶
SIST EN 552:2000/A1:2000	Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Validacija in redni nadzor sterilizacije z obsevanjem	Sterilization of medical devices – Validation and routine control of sterilization by irradiation	EN 552:1994/A1:1999	-	-
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 554:2000	Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Validacija in redni nadzor sterilizacije z vlažno toploto	Sterilization of medical devices – Validation and routine control of sterilization by moist heat	EN 554:1994	-	-
SIST EN 556:1999	Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni kot "sterilni"	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be labelled "Sterile"	EN 556:1994	-	-
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 samopreskušanje*	Instructions for use for in vitro diagnostic instruments for self-testing	EN 592:2002	-	-
SIST EN 600:2000	Moški kondomi iz naravnega kavčuka	Natural rubber latex male condoms	EN 600:1996	-	-
SIST EN 724:2000	Navodilo za uporabo EN 29001 in EN 46001 ter EN 29002 in EN 46002 za ne-aktivne medicinske pripomočke	Guidance on the application of EN 29001 and EN 46001 and of EN 29002 and EN 46002 for non-active medical devices	EN 724:1994	-	-
SIST EN 737-1:2000	Sistemi napeljav za medicinske pline – 1. del: Končni deli za stisnjene medicinske pline in podtlak	Medical gas pipeline systems – Part 1: Terminal units for compressed medical gases and vacuum	EN 737-1:1998	-	-
SIST EN 737-2:2000	Sistemi napeljav za medicinske pline – 2. del: Sistemi za odstranjevanje anestezijskih plinov in hlapov – Osnovne zahteve	Medical gas pipeline systems – Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems – Basic requirements	EN 737-2:1998	-	-
SIST EN 737-2:2000/A1:2000	Sistemi napeljav za medicinske pline – 2. del: Sistemi za odstranjevanje anestezijskih plinov in hlapov – Osnovne zahteve	Medical gas pipeline systems – Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems – Basic requirements	EN 737-2:1998/A1:1999	-	-
SIST EN 737-3:2000	Sistemi napeljav za medicinske pline – 3. del: Napeljave za stisnjene medicinske pline in podtlak	Medical gas pipeline systems – Part 3: Pipelines for compressed medical gases and vacuum	EN 737-3:1998	-	-
SIST EN 737-3:2000/A1:2000	Sistemi napeljav za medicinske pline – 3. del: Napeljave za stisnjene medicinske pline in podtlak	Medical gas pipeline systems – Part 3: Pipelines for compressed medical gases and vacuum	EN 737-3:1998/A1:1999	-	-
SIST EN 737-4:2000	Sistemi napeljav za medicinske pline – 4. del: Končni deli sistemov za odstranjevanje anestezijskih plinov in hlapov	Medical gas pipeline systems – Part 4: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems	EN 737-4:1998	-	-

Oznaka standarda ¹	Naslov standarda v slovenskem jeziku ²	Naslov standarda v angleškem jeziku ³	Referenčni dokument ⁴	Oznaka nadomeščenega standarda ⁵	Datum prenehanja domneve ⁶
SIST EN 738-1:2000	Tlačni regulatorji za medicinske pline – 1. del: Tlačni regulatorji in tlačni regulatorji s pretočnimi merilniki	Pressure regulators for use with medical gases – Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow metering devices	EN 738-1:1997	-	-
SIST EN 738-1:2000/A1:2002	Tlačni regulatorji za medicinske pline - 1. del: Tlačni regulatorji in tlačni regulatorji s pretočnimi merilniki	Pressure regulators for use -with medical gases – Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow metering devices	EN 738-1:1997/A1:2002	-	-
SIST EN 738-2:2000	Tlačni regulatorji za medicinske pline – 2. del: Tlačni regulatorji v razdelilnikih in ceveh	Pressure regulators for use with medical gases – Part 2: Manifold and line pressure regulators	EN 738-2:1998	-	-
SIST EN 738-3:2000	Tlačni regulatorji za medicinske pline – 3. del: Tlačni regulatorji v sklopu ventilov jeklenk	Pressure regulators for use with medical gases – Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves	EN 738-3:1998	-	-
SIST EN 738-3:2000/A1:2002	Tlačni regulatorji za medicinske pline – 3. del: Tlačni regulatorji v sklopu ventilov jeklenk	Pressure regulators for use with medical gases – Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves	EN 738-3:1998/A1:2002		
SIST EN 738-4:2000	Tlačni regulatorji za medicinske pline – 4. del: Nizkotlačni regulatorji za vgradnjo v medicinske naprave	Pressure regulators for use with medical gases – Part 4: Low-pressure regulators intended for incorporation into medical equipment	EN 738-4:1998	-	-
SIST EN 738-4:2000/A1:2002	Tlačni regulatorji za medicinske pline - 4. del: Nizkotlačni regulatorji za vgradnjo v medicinske naprave	Pressure regulators for use with medical gases – Part 4: Low-pressure regulators intended for incorporation into medical equipment	EN 738-4:1998/A1:2002		
SIST EN 739:2000	Nizkotlačne povezovalne cevi za delo z medicinskimi plini	Low-pressure hose assemblies for use with medical gases	EN 739:1998	-	-
SIST EN 739:2000/A1:2002	Nizkotlačne povezovalne cevi za delo z medicinskimi plini	Low-pressure hose assemblies for use with medical gases	EN 739-1:1998/A1:2002		
SIST EN 740:2000	Delovna mesta za anesteziiranje in njihova oprema – Posebne zahteve	Anaesthetic workstations and their modules – Particular requirements	EN 740:1998	-	-
SIST EN 793:2000	Posebne zahteve za varnost medicinskih preskrbovalnih enot	Particular requirements for safety of medical supply units	EN 793:1997	-	-
SIST EN 794-1:2000	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	-	-
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 794-2:2000	Pljučni ventilatorji – 2. del: Posebne zahteve za uporabo na domu	Lung ventilators – Part 2: Particular requirements for home care use	EN 794-2:1997	-	-
SIST EN 794-3:2000	Pljučni ventilatorji – 3. del: Posebne zahteve za ventilatorje za nujno medicinsko pomoč in prevoz	Medical electrical equipment – Lung ventilators – Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators	EN 794-3:1998	-	-
SIST EN 864:2000	Elektromedicinska oprema – Merilniki CO ₂ (kapnometri) za uporabo pri ljudeh – Posebne zahteve	Medical electrical equipment – Capnometers for use with humans – Particular requirements	EN 864:1996	-	-

Oznaka standarda ¹	Naslov standarda v slovenskem jeziku ²	Naslov standarda v angleškem jeziku ³	Referenčni dokument ⁴	Oznaka nadomeščenega standarda ⁵	Datum prenehanja domneve ⁶
SIST EN 865:2000	Pulzni oksimetri – Posebne zahteve	Pulse oximeters – Particular requirements	EN 865:1997	-	-
SIST EN 867-2:2000	Nebiološki sistemi za uporabo v sterilizatorjih – 2. del: Indikatorji postopkov (razred A)	Non-biological systems for use in sterilizers – Part 2: Process indicators (Class A)	EN 867-2:1997	-	-
SIST EN 867-3:2000	Nebiološki sistemi za uporabo v sterilizatorjih – 3. del: Specifikacija za indikatorje razreda B za uporabo v Bowie-Dickovem preskusu	Non-biological systems for use in sterilizers – Part 3: Specification for Class B indicators for use in the Bowie and Dick test	EN 867-3:1997	-	-
SIST EN 868-1:2000	Embalažni materiali in sistemi za medicinske pripomočke, ki jih je treba sterilizirati – 1. del: Splošne zahteve in preskusne metode	Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized – Part 1: General requirements and test methods	EN 868-1:1997	-	-
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 1041:2000	Informacije, ki jih proizvajalec priloži medicinskim pripomočkom	Information supplied by the manufacturer with medical devices	EN 1041:1998	-	-
SIST EN 1060-1:2000	Neinvazivni sfigmomanometri – 1. del: Splošne zahteve	Non-invasive sphygmomanometers – Part 1: General requirements	EN 1060-1:1995	-	-
SIST EN 1060-1:2000/A1:2002	Neinvazivni sfigmomanometri – 1. del: Splošne zahteve	Non-invasive sphygmomanometers – Part 1: General requirements	EN 1060-1:1998/A1:2002	-	-
SIST EN 1060-2:2000	Neinvazivni sfigmomanometri – 2. del: Dodatne zahteve za mehanske sfigmomanometre	Non-invasive sphygmomanometers – Part 2: Supplementary requirements for mechanical sphygmomanometers	EN 1060-2:1995	-	-
SIST EN 1060-3:2000	Neinvazivni sfigmomanometri – 3. del: Dodatne zahteve za elektromehanske sisteme za merjenje krvnega tlaka	Non-invasive sphygmomanometers – Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems	EN 1060-3:1997	-	-
SIST EN 1089-3:1999	Plinske jeklenke – Označevanje jeklenk (razen UNP) – 3. del: Barvno označevanje	Transportable gas cylinders – Cylinder identification – Part 3: Colour coding	EN 1089-3:1997	-	-
SIST EN 1089-3:1999/A1:2002	Plinske jeklenke – Označevanje jeklenk (razen UNP) – 3. del: Barvno označevanje	Transportable Gas cylinders – Gas cylinder identification – Part 3: Colour coding	EN 1089-3:1997/A1:1999	-	-
SIST EN 1174-1:2000	Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Ocena populacije mikroorganizmov na izdelku – 1. del: Zahteve	Sterilization of medical devices – Estimation of the population of micro-organisms on product – Part 1: Requirements	EN 1174-1:1996	-	-
SIST EN 1174-2:2000	Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Ocena populacije mikroorganizmov na izdelku – 2. del: Navodilo	Sterilization of medical devices – Estimation of the population of micro-organisms on product – Part 2: Guidance	EN 1174-2:1996	-	-
SIST EN 1174-3:2000	Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Ocena populacije mikroorganizmov na izdelku – 3. del: Vodilo za validacijske metode mikrobioloških postopkov	Sterilization of medical devices – Estimation of the population of micro-organisms on product – Part 3: Guide to the methods for validation of microbiological techniques	EN 1174-3:1996	-	-

Oznaka standarda ¹	Naslov standarda v slovenskem jeziku ²	Naslov standarda v angleškem jeziku ³	Referenčni dokument ⁴	Oznaka nadomeščenega standarda ⁵	Datum prenehanja domneve ⁶
SIST EN 1280-1:2000	Sistemi za nalivanje specifičnih hlapnih anestetikov v anestezijske hlapilnike (vaporizatorje) – 1. del: Sistemi s pravokotnimi vtikači	Agent specific filling systems for anaesthetic vaporizers – Part 1: Rectangular keyed filling systems	EN 1280-1:1997	-	-
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 1281-1:2000	Anestezijska in dihalna oprema – Stožčasti priključki – 1. del: Vtikači in vtičnice	Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 1: Cones and sockets	EN 1281-1:1997	-	-
SIST EN 1281-1:2000/A1:2000	Anestezijska in dihalna oprema – Stožčasti priključki – 1. del: Vtikači in vtičnice	Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 1: Cones and sockets	EN 1281-1:1997/ A1:1998	-	-
SIST EN 1281-2:2000	Anestezijska in dihalna oprema – Stožčasti priključki – 2. del: Nosilni priključki z navojem (ISO 5356-2:1987, spremenjen)	Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors (ISO 5356-2:1987 modified)	EN 1281-2:1995	-	-
SIST EN 1282-1:2000	Anestezijska in dihalna oprema – Traheostomske cevke – 1. del: Cevke, ki se uporabljajo pri odraslih	Anaesthetic and respiratory equipment – Tracheostomy tubes – Part 1: Tubes for use in adults	EN 1282-1:1996	-	-
SIST EN 1282-2:2000	Traheostomske cevke – 2. del: Cevke, ki se uporabljajo pri otrocih	Tracheostomy tubes – Part 2: Pediatric tubes	EN 1282-2:1997	-	-
SIST EN 1422:2000	Sterilizatorji za uporabo v medicini – Sterilizatorji z etilenoksidom – Zahteve in preskusne metode	Sterilizers for medical purposes – Ethylene oxide sterilizers – Requirements and test methods	EN 1422:1997	-	-
SIST EN 1441:2000	Medicinski pripomočki – Analiza tveganja	Medical devices – Risk analysis	EN 1441:1997 (razveljavljen)	-	1. 4. 2004
SIST EN 1618:2000	Katetri, razen žilnih (intravaskularnih) katetrov – Preskusne metode za ugotavljanje splošnih lastnosti	Catheters other than intravascular catheters – Test methods for common properties	EN 1618:1997	-	-
SIST EN 1639:2000	Zobozdravstvo – Medicinski pripomočki v zobozdravstvu – Instrumenti	Dentistry – Medical devices for dentistry – Instruments	EN 1639:1996	-	-
SIST EN 1640:2000	Zobozdravstvo – Medicinski pripomočki v zobozdravstvu – Oprema	Dentistry – Medical devices for dentistry – Equipment	EN 1640:1996	-	-
SIST EN 1641:2000	Zobozdravstvo – Medicinski pripomočki v zobozdravstvu – Materiali	Dentistry – Medical devices for dentistry – Materials	EN 1641:1996	-	-
SIST EN 1642:2000	Zobozdravstvo – Medicinski pripomočki v zobozdravstvu – Zobni vsadki (implantati)	Dentistry – Medical devices for dentistry – Dental implants	EN 1642:1996	-	-
SIST EN 1707:2000	Stožčaste spojke s 6–odstotnim (Luerjev) nastavkom za injekcijske brizge, igle in nekatero drugo medicinsko opremo – Spojke	Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Lock fittings	EN 1707:1996	-	-
SIST EN 1782:2000	Sapnični (endotrahealni) tubusi in priključki	Tracheal tubes and connectors	EN 1782:1998	-	-
SIST EN 1819:2000	Laringoskopi za trahealno intubacijo – Posebne zahteve	Laryngoscopes for tracheal intubation – Particular requirements	EN 1819:1997	-	-

Oznaka standarda ¹	Naslov standarda v slovenskem jeziku ²	Naslov standarda v angleškem jeziku ³	Referenčni dokument ⁴	Oznaka nadomeščenega standarda ⁵	Datum prenehanja domneve ⁶
SIST EN 1820:2000	Dihalni baloni	Anaesthetic reservoir bags	EN 1820:1997	-	-
SIST EN 1865:2000	Specifikacije za nosila in drugo opremo za ravnanje s pacienti v reševalnih vozilih	Specifications for stretchers and other patient handling equipment used in road ambulances	EN 1865:1999	-	-
SIST EN 1970:2000	Nastavljive postelje za invalidne osebe – Zahteve in preskusne metode	Adjustable beds for disabled persons – Requirements and test methods	EN 1970:2000	-	-
SIST EN 1985:2000	Pripomočki za hojo – Splošne zahteve in preskusne metode	Walking aids – General requirements and test methods	EN 1985:1998	-	-
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 4135:2000	Anestezilogija – Slovar (ISO 4135:1995)	Anaesthesiology – Vocabulary (ISO 4135:1995)	EN ISO 4135:1996	-	-
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 8185:2000	Vlažilniki za uporabo v medicini – Splošne zahteve za vlažilne sisteme (ISO 8185:1997)	Humidifiers for medical use – General requirements for humidification systems (ISO 8185:1997)	EN ISO 8185:1997	-	-
SIST EN ISO 8359:2000	Naprave za koncentriranje kisika za uporabo v medicini – Varnostne zahteve (ISO 8359:1996)	Oxygen concentrators for medical use – Safety requirements (ISO 8359:1996)	EN ISO 8359:1996	-	-
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	-	-
SIST EN ISO 9360-2:2003	Anestezijska in dihalna oprema – Izmenjevalniki toplote in vlage (HMEs) za navlaževanje dihalnih plinov v človeku – 2. del: HMEs za uporabo pri pacientih z traheostomijo z najmanjšo dihalno prostornino 250 ml (ISO 9360-1:2001)	Anaesthetic and respiratory equipment – Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans – Part 2: HMEs for use with tracheostomized patients having minimum tidal volumes of 250 ml (ISO 9360-2:2001)	EN ISO 9360-2:2002		
SIST EN ISO 9703-3:2000	Alarmne naprave pri anesteziji in oskrbi – zdravljenju dihal – 3. del: Navodilo za uporabo alarmnih naprav (ISO 9703-3:1998)	Anaesthesia and respiratory care alarm signals – Part 3: Guidance on application of alarms (ISO 9703-3:1998)	EN ISO 9703-3:1998	-	-
SIST EN ISO 10079-1:1999	Medicinska sukcijška (aspiracijska) oprema – 1. del: Električna sukcijška (aspiracijska) oprema – Varnostne zahteve (ISO 10079-1:1991 vključno stehničnim korigendumom 1:1992 in tehničnim korigendumom 2:1993) Medicinska sukcijška (aspiracijska) oprema – 1. del: Električna sukcijška (aspiracijska) oprema – Varnostne zahteve (ISO 10079-1:1999)	Medical suction equipment – Part 1: Electrically powered suction equipment – Safety requirements (ISO 10079-1:1991 including technical corrigendum 1:1992 and technical corrigendum 2:1993) Medical suction equipment – Part 1: Electrically powered suction equipment – Safety requirements (ISO 10079-1:1999)	EN ISO 10079-1:1999	-	-

Oznaka standarda ¹	Naslov standarda v slovenskem jeziku ²	Naslov standarda v angleškem jeziku ³	Referenčni dokument ⁴	Oznaka nadomeščenega standarda ⁵	Datum prenehanja domneve ⁶
SIST EN ISO 10079-2:1999	Medicinska sukcijška (aspiracijska) oprema – 2. del: Ročna sukcijška (aspiracijska) oprema (ISO 10079-2:1992) Medicinska sukcijška (aspiracijska) oprema – 2. del: Ročna sukcijška (aspiracijska) oprema (ISO 10079-2:1999)	Medical suction equipment – Part 2: Manually powered suction equipment (ISO 10079-2:1992) Medical suction equipment – Part 2: Manually powered suction equipment (ISO 10079-2:1999)	EN ISO 10079-2:1999	-	-
SIST EN ISO 10079-3:1999	Medicinska sukcijška (aspiracijska) oprema – 3. del: Podtlačna ali tlačna sukcijška (aspiracijska) oprema (ISO 10079-3:1992) Medicinska sukcijška (aspiracijska) oprema – 3. del: Podtlačna ali tlačna sukcijška (aspiracijska) oprema (ISO 10079-3:1999)	Medical suction equipment – Part 3: Suction equipment powered from vacuum or pressure source (ISO 10079-3:1992) Medical suction equipment – Part 3: Suction equipment powered from vacuum or pressure source (ISO 10079-3:1999)	EN ISO 10079-3:1999	-	-
SIST EN ISO 10535:2000	Dvigala za prenavljanje invalidnih oseb – Zahteve in preskusne metode (ISO 10535:1998)	Hoists for the transfer of disabled persons – Requirements and test methods (ISO 10535:1998)	EN ISO 10535:1998	-	-
SIST EN ISO 10555-1:2000	Sterilni žilni katetri za enkratno uporabo – 1. del: Splošne zahteve (ISO 10555-1:1995)	Sterile, single-use intravascular catheters – Part 1: General requirements (ISO 10555-1:1995)	EN ISO 10555-1:1996	-	-
SIST EN ISO 10555-1:2000/A1:2000	Sterilni žilni katetri za enkratno uporabo – 1. del: Splošne zahteve (ISO 10555-1:1996/AM1:1999)	Sterile, single-use intravascular catheters – Part 1: General requirements (ISO 10555-1:1996/AM1:1999)	EN ISO 10555-1:1996/A1:1999	-	-
SIST EN ISO 10651-4:2002	Pljučni ventilatorji – 4. del: Posebne zahteve za naprave za oživljanje, ki jih upravlja operater (ISO 10651-4:2002)	Lung ventilators – Part 4: Particular requirements for operator-powered resuscitators (ISO 10651-4:2002)	EN ISO 10651-4:2002		
SIST EN ISO 10993-1:2000	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocena in preskusi (ISO 10993-1:1997)	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing (ISO 10993-1:1997)	EN ISO 10993-1:1997	-	-
SIST EN ISO 10993-4:2003	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 4. del: Izbira preskusov za ugotavljanje interakcij s krvjo (ISO 10993-4:2002)	Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood (ISO 10993-4:2002)	EN ISO 10993-4:2002		
SIST EN ISO 10993-5:2000	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 5. del: Preskusi za ugotavljanje citotoksičnosti in vitro (ISO 10993-5:1999)	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (ISO 10993-5:1999)	EN ISO 10993-5:1999	-	-
SIST EN ISO 10993-7:2000	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 7. del: Ostanke po sterilizaciji z etilenoksidom (ISO 10993-7:1995)	Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals (ISO 10993-7:1995)	EN ISO 10993-7:1995		
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	-	-

Oznaka standarda ¹	Naslov standarda v slovenskem jeziku ²	Naslov standarda v angleškem jeziku ³	Referenčni dokument ⁴	Oznaka nadomeščenega standarda ⁵	Datum prenehanja domneve ⁶
SIST EN ISO 10993-9:2000	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 9. del: Okvirni sistem za prepoznavanje in ugotavljanje količine morebitnih razgradnih produktov (ISO 10993-9:1999)	Biological evaluation of medical devices – Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products (ISO 10993-9:1999)	EN ISO 10993-9:1999	-	-
SIST EN ISO 10993-10:2003	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 10. del: Preskusi draženja in zakasnjene preobčutljivosti (ISO 10993-10:2002)	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity (ISO 10993-10:2002)	EN ISO 10993-10:2002		
SIST EN ISO 10993-12:2000	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 12. del: Priprava vzorcev in referenčni materiali (ISO 10993-12:1996)	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials (ISO 10993-12:1996)	EN ISO 10993-12:1996	-	-
SIST EN ISO 10993-13:2000	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 13. del: Prepoznavanje in ugotavljanje količine razgradnih produktov polimerov, iz katerih so izdelani medicinski pripomočki (ISO 10993-13:1998)	Biological evaluation of medical devices – Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices (ISO 10993-13:1998)	EN ISO 10993-13:1998	-	-
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 ISO 10993-16:2000	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 16. del: Načrt toksikokinetičnih raziskav razgradnih produktov in izlužnin (ISO 10993-16:1997)	Biological evaluation of medical devices – Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables (ISO 10993-16:1997)	EN ISO 10993-16:1997	-	-
SIST EN ISO 11196:2000	Monitorji za spremljanje anestezijskih plinov in hlapov (ISO 11196:1995, vključno s tehničnim popravkom 1:1997)	Anaesthetic gas monitors (ISO 11196:1995 including Technical Corrigendum 1:1997)	EN ISO 11196:1997	-	-
SIST EN ISO 11810:2003	Optika in optični instrumenti - Laserji in z laserji povezana oprema - Preskusna metoda za ugotavljanje odpornosti proti laserju za kirurške zastirke in/ali za varovalna pokrivala za paciente	Optics and optical instruments – Lasers and laser-related equipment – Test method for the laser-resistance of surgical drapes and/or patient-protective covers (ISO 11810:2002)	EN ISO 11810:2002		
SIST EN ISO 11990:2000	Optika in optični instrumenti – Laserji in laserska oprema – Ugotavljanje odpornosti sapničnih (endotrahealnih) tubusov proti laserskemu žarku	Optics and optical instruments – Lasers and laser-related equipment – Determination of laser resistance of tracheal tube shafts (ISO 11990:1999)	EN ISO 11990:1999	-	-

Oznaka standarda ¹	Naslov standarda v slovenskem jeziku ²	Naslov standarda v angleškem jeziku ³	Referenčni dokument ⁴	Oznaka nadomeščenega standarda ⁵	Datum prenehanja domneve ⁶
SIST EN 12006-1:2000	Neaktivni kirurški vsadki (implantati) – Posebne zahteve za srčnožilne vsadke (kardiovaskularne implantate) – 1. del: Nadomestki srčne zaklopke	Non active surgical implants – Particular requirements for cardiac and vascular implants – Part 1: Heart valve substitutes	EN 12006-1:1999	-	-
SIST EN 12006-2:2000	Neaktivni kirurški vsadki (implantati) – Posebne zahteve za srčnožilne vsadke (kardiovaskularne implantate) – 2. del: Žilne proteze, vključno s cevastimi vsadki s srčnimi zaklopkami (tubularnimi grafti)	Non active surgical implants – Particular requirements for cardiac and vascular implants – Part 2: Vascular prostheses including cardiac valve conduits	EN 12006-2:1998	-	-
SIST EN 12006-3:2000	Neaktivni kirurški vsadki (implantati) – Posebne zahteve za srčnožilne vsadke (kardiovaskularni implantati) – 3. del: Znotrajžilni pripomočki	Non active surgical implants – Particular requirements for cardiac and vascular implants – Part 3: Endovascular devices	EN 12006-3:1998	-	-
SIST EN 12010:2000	Neaktivni kirurški vsadki (implantati) – Sklepne proteze – Posebne zahteve	Non-active surgical implants – Joint replacement implants – Particular requirements	EN 12010:1998	-	-
SIST EN 12011:2000	Instrumenti, ki se uporabljajo pri neaktivnih kirurških vsadkih (implantati) – Splošne zahteve	Instrumentation to be used in association with non-active surgical implants – General requirements	EN 12011:1998	-	-
SIST EN 12180:2000	Neaktivni kirurški vsadki (implantati) – Vsadki za oblikovanje telesa – Posebne zahteve za vsadke dojke ^o	Non-active surgical implants – Body contouring implants – Specific requirements for mammary implants	EN 12180:2000	-	-
SIST EN 12182:2000	Tehnični pripomočki za invalidne osebe – Splošne zahteve in preskusne metode	Technical aids for disabled persons – General requirements and test methods	EN 12182:1999	-	-
SIST EN 12183:2000	Invalidski vozički na ročni pogon – Zahteve in preskusne metode	Manually propelled wheelchairs – Requirements and test methods	EN 12183:1999	-	-
SIST EN 12184:2000	Električni invalidski vozički, skuterji in njihovo polnjenje – Zahteve in preskusne metode	Electrically powered wheelchairs, scooters and their charges – Requirements and test methods	EN 12184:1999	-	-
SIST EN 12218:2000	Tračni nosilci za pritrditev medicinske opreme	Rail systems for supporting medical equipment	EN 12218:1998	-	-
SIST EN 12218:2000/A1:2002	Tračni nosilci za pritrditev medicinske opreme	Rail systems for supporting medical equipment	EN 12218:1998/A1:2002		
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 12342:2000	Dihalne cevke za uporabo z anestezijskimi aparati in ventilatorji	Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators	EN 12342:1998	-	-
SIST EN 12442-1:2001	Živalska tkiva in njihovi derivati, uporabljeni v proizvodnji medicinskih pripomočkov – 1. del: Analize in obvladovanje tveganja	Animal tissues and their derivatives utilized in the manufacture of medical devices – Part 1: Analysis and management of risk	EN 12442-1:2000	-	-
SIST EN 12442-2:2001	Živalska tkiva in njihovi derivati, uporabljeni v proizvodnji medicinskih pripomočkov – 2. del: Nadzor pri nabavi, zbiranju in ravnanju	Animal tissues and their derivatives utilized in the manufacture of medical devices – Part 2: Controls on sourcing, collection and handling	EN 12442-2:2000	-	-

Oznaka standarda ¹	Naslov standarda v slovenskem jeziku ²	Naslov standarda v angleškem jeziku ³	Referenčni dokument ⁴	Oznaka nadomeščenega standarda ⁵	Datum prenehanja domneve ⁶
SIST EN 12442-3:2001	Živalska tkiva in njihovi derivati, uporabljeni v proizvodnji medicinskih pripomočkov – 3. del: Validacija pri izločitvi in/ali inaktivaciji virusov in nalezljivih agensov	Animal tissues and their derivatives utilized in the manufacture of medical devices – Part 3: Validation of the elimination and/or inactivation of viruses and transmissible agents	EN 12442-3:2000	-	-
SIST EN 12470-1:2000	Klinični termometri – 1. del: Zaprti stekleni termometri s tekočimi kovinami	Clinical thermometers – Part 1: Metallic liquid-in-glass thermometers with maximum device	EN 12470-1:2000	-	-
SIST EN 12470-2:2001	Klinični termometri – 2. del: Termometri, ki zaznavajo spremembo faze (točkovna matrica)	Clinical thermometers – Part 2: Phase change type (dot matrix) thermometers	EN 12470-2:2000	-	-
SIST EN 12470-3:2000	Klinični termometri – 3. del: Delovanje zaprtih trdnih električnih termometrov (brez ali z umerjanjem)	Clinical thermometers – Part 3: Performance of compact electrical thermometers (non-predictive and predictive) with maximum device	EN 12470-3:2000	-	-
SIST EN 12470-4:2001	Klinični termometri – 4. del: Delovanje električnih termometrov za nepretrgano merjenje	Clinical thermometers – Part 4: Performance of electrical thermometers for continuous measurement	EN 12470-4:2000		
SIST EN 12523:2000	Zunanje proteze za ude in zunanje ortoze – Zahteve in preskusne metode	External limb prostheses and external orthoses – Requirements and test methods	EN 12523:1999	-	-
SIST EN 12563:2000	Neaktivni kirurški vsadki (implantati) – Sklepne proteze – Posebne zahteve za umetni kolk	Non-active surgical implants – Joint replacement implants – Specific requirements for hip joint replacement implants	EN 12563:1998	-	-
SIST EN 12564:2000	Neaktivni kirurški vsadki (implantati) – Kolenske proteze – Posebne zahteve za kolensko protezo	Non-active surgical implants – Joint replacement implants – Specific requirements for knee joint replacement implants	EN 12564:1998	-	-
SIST EN 12598:2000	Monitorji za kisik pri vdihavanju dihalne zmesi – Posebne zahteve	Oxygen monitors for patient breathing mixtures – Particular requirements	EN 12598:1999	-	-
SIST ENV 12718:2002	Medicinske kompresijske nogavice	Medical compression hosiery	EN 12718:2001	-	-
SIST ENV 12719:2002	Medicinske nogavice za preprečevanje tromboze	Medical thrombosis prophylaxis hosiery	ENV 12719:2001	-	-
SIST EN ISO 12870:2000	Očesna optika – Okviri očal – Splošne zahteve in preskusne metode (ISO 12870:1997)	Ophthalmic optics – Spectacle frames – General requirements and test methods (ISO 12870:1997)	EN ISO 12870:1997	-	-
SIST EN 13014:2000	Priključki za plinske vzorčne cevke pri anestezijski in dihalni opremi	Connections for gas sampling tubes to anaesthetic and respiratory equipment	EN 13014:2000	-	-
SIST EN 13220:2000	Pretočni merilniki za priključitev na končne dele napeljav za medicinske pline	Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems	EN 13220:1998	-	-
SIST EN 13221:2000	Visokotlačni prilagodljivi priključki za uporabo medicinskih plinov	High-pressure flexible connections for use with medical gases	EN 13221:2000	-	-
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	EN 46001:1996	1. 3. 2004

Oznaka standarda ¹	Naslov standarda v slovenskem jeziku ²	Naslov standarda v angleškem jeziku ³	Referenčni dokument ⁴	Oznaka nadomeščenega standarda ⁵	Datum prenehanja domneve ⁶
SIST EN 13328-2:2003	Sistem dihalnih filtrov za anestezijsko in dihalno uporabo - 2. del: Nefiltracijski vidiki	Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use - Part 2: Non-filtration aspects	EN 13328-2:2002		
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 (SIST EN 46001:1999)	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 (SIST EN 46002:1999)	1. 3. 2004
SIST EN 13503-8:2000	Očesni vsadki (implantati) – Intraokularne leče – 8. del: Osnovne zahteve (ISO 11979-8:1999, spremenjen)	Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 8: Fundamental requirements (ISO 11979-8:1999, modified)	EN 13503-8:2000	-	-
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	-	-
SIST EN 13544-2:2003	Dihalna oprema za zdravljenje - 2. del: Cevke in priključki	Respiratory therapy equipment – Part 2: Tubing and connectors	EN 13544-2:2002		
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 13718-1:2002	Ambulantna vozila za zrak, vodo in težke terene - 1. del: Zahteve za povezave medicinske opreme za nenehno oskrbo bolnikov	Air, water and difficult terrain ambulances – Part 1: Medical device interface requirements for the continuity of patient care	EN 13718-1:2002		
SIST EN 13718-2:2002	Ambulantna vozila za zrak, vodo in težke terene - 2. del: Operativne in tehnične zahteve za nenehno oskrbo bolnikov	Air, water and difficult terrain ambulances - Part 2: Operational and technical requirements for the continuity of patient care	EN 13718-2:2002		
SIST EN 13726-1:2002	Preskusne metode za sanitetni material za primarno oskrbo rane - 1. del: Vidiki absorpcije	Test methods for primary wound dressings - Part 1: Aspects of absorbency	EN 13726-1:2002		
SIST EN 13726-2:2002	Preskusne metode za sanitetni material za primarno oskrbo rane - 2. del: Hitrost prepustnosti za vodne pare prepustnih filmskih oblog	Test methods for primary wound dressings - Part 2: Moisture vapour transmission rate of permeable film dressings	EN 13726-2:2002		
SIST EN 13867:2003	Koncentrati za hemodializo in podobne terapije	Concentrates for haemodialysis and related therapies	EN 13867:2002		
SIST EN ISO 14160:2000	Sterilizacija medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo, ki vsebujejo materiale živalskega izvora – Validacija in redni nadzor sterilizacije s tekočimi kemijskimi sredstvi za sterilizacijo (ISO 14160:1998)	Sterilization of single-use medical devices incorporating materials of animal origin – Validation and routine control of sterilization by liquid chemical sterilants (ISO 14160:1998)	EN ISO 14160:1998	-	-

Oznaka standarda ¹	Naslov standarda v slovenskem jeziku ²	Naslov standarda v angleškem jeziku ³	Referenčni dokument ⁴	Oznaka nadomeščenega standarda ⁵	Datum prenehanja domneve ⁶
SIST EN ISO 14534:2002	Očesna optika - Kontaktna leča in izdelki za vzdrževanje kontaktnih leč – Temeljne zahteve (ISO 14534:2002)	Ophthalmic optics – Contact lenses and contact lens care products – Fundamental requirements (ISO 14534:2002)	EN ISO 14534:2002		
SIST EN ISO 14602:2000	Neaktivni kirurški vsadki (implantati)– Vsadki za osteosintezo – Posebne zahteve (ISO 14602:1998)	Non-active surgical implants – Implants for Osteosynthesis – Particular requirements (ISO 14602:1998)	EN ISO 14602:1998	-	-
SIST EN ISO 14630:2000	Neaktivni kirurški vsadki (implantati) – Splošne zahteve (ISO 14630:1997)	Non-active surgical implants – General requirements (ISO 14630:1997)	EN ISO 14630:1997	-	-
SIST EN ISO 14889:2000	Očesna optika – Stekla očal – Temeljne zahteve za nebrušena gotova stekla (ISO 14889:1997)	Ophthalmic optics – Spectacle lenses – Fundamental requirements for uncut finished lenses (ISO 14889:1997)	EN ISO 14889:1997	-	-
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 (SIST EN 1441:2000)	1. 4. 2004
SIST EN ISO 15004:2000	Oftalmični instrumenti – Temeljne zahteve in preskusne metode (ISO 15004:1997)	Ophthalmic instruments – Fundamental requirements and test methods (ISO 15004:1997)	EN ISO 15004:1997	-	-
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 20594-1:2000	Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjevim) nastavkom za injekcijske brizge, igle in nekatero drugo medicinsko opremo – 1. del: Splošne zahteve (ISO 594-1:1986)	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 1: General requirements (ISO 594-1:1986)	EN 20594-1:1993	-	-
SIST EN 20594-1:2000/A1:2000	Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjevim) nastavkom za injekcijske brizge, igle in nekatero drugo medicinsko opremo – 1. del: Splošne zahteve (ISO 594-1:1986)	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 1: General requirements (ISO 594-1:1986)	EN 20594-1:1993/A1:1997	-	-
SIST EN 27740:2000	Kirurški instrumenti, skalpeli s snemnimi rezili, mere nastavkov (ISO 7740:1985)	Instruments for surgery, scalpels with detachable blades, fitting dimensions (ISO 7740:1985)	EN 27740:1992	-	-
SIST EN 27740:2000/A1:2000	Kirurški instrumenti, skalpeli s snemnimi rezili, mere nastavkov (ISO 7740:1985)	Instruments for surgery, scalpels with detachable blades, fitting dimensions (ISO 7740:1985)	EN 27740:1992/A1:1997	-	-

Oznaka standarda ¹	Naslov standarda v slovenskem jeziku ²	Naslov standarda v angleškem jeziku ³	Referenčni dokument ⁴	Oznaka nadomeščenega standarda ⁵	Datum prenehanja domneve ⁶
SIST EN 30993-3:2000	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 3. del: Preskusi genske toksičnosti, kancerogenosti in toksičnosti za razmnoževanje (ISO 10993-3:1992)*	Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity (ISO 10993-3:1992)	EN 30993-3:1993	-	-
SIST EN 30993-4:2000	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 4. del: Izbira preskusov za ugotavljanje interakcij s krvjo (ISO 10993-4:1992)	Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood (ISO 10993-4:1992)	EN 30993-4:1993	-	-
SIST EN 30993-5:2000	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – . del: Preskusi za ugotavljanje citotoksičnosti in vitro (ISO 10993-5:1992)	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for cytotoxicity – in vitro methods (ISO 10993-5:1992)	EN 30993-5:1993	-	-
SIST EN 30993-6:2000	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 6. del: Preskusi, povezani z lokalnimi učinki po implantaciji (ISO 10993-6:1994)	Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation (ISO 10993-6:1994)	EN 30993-6:1994	-	-
SIST EN ISO 30993-11:2000	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 11. del: Preskusi sistemske toksičnosti (ISO 10993-11:1993)	Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity (ISO 10993-11:1993)	EN ISO 30993-11:1995	-	-
SIST EN 46001:1999	Sistemi kakovosti – Medicijska oprema – Posebne zahteve za uporabo EN ISO 9001*	Quality systems – Medical devices – Particular requirements for the application of EN ISO 9001	EN 46001:1996 (razveljavljen)	-	1. 3. 2004
SIST EN 46002:1999	Sistemi kakovosti – Medicijska oprema – Posebne zahteve za uporabo EN ISO 9002*	Quality systems – Medical devices – Particular requirements for the application of EN ISO 9002	EN 46002:1996 (razveljavljen)	-	1. 3. 2004
SIST EN 46003:2002	Sistemi kakovosti – Medicijska oprema – Posebne zahteve za uporabo EN ISO 9003*	Quality systems – Medical devices – Particular requirements for the application of EN ISO 9003	EN 46003:1999	-	-
SIST EN 50103:1998	Navodilo za uporabo EN 29001 in EN 46001 ter EN 29002 in EN 46002 za aktivne (vključno z aktivnimi implantanti) medicinske pripomočke*	Guidance on the application of EN 29001 and EN 46001 and of EN 29002 and EN 46002 for the active (including active implantable) medical device industry	EN 50103:1995	-	-
SIST EN 60118-13:1998	Slušni pripomočki – 13. del Elektromagnetna združljivost*	Hearing aids – Part 13: Electromagnetic compatibility (EMC)	EN 60118-13:1997	-	-
SIST EN 60522:2002	Določitev stalnega filtriranja sklopov rentgenskih cevi*	Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies	EN 60522:1999	-	-
SIST EN 60580:2002	Medicinska električna oprema – Merilniki produkta površina-doza*	Medical electrical equipment – Dose area product meters	EN 60580:2000	-	-
SIST EN 60601-1:1995	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za varnost*	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety (IEC 601-1:1988)	EN 60601-1:1990	-	-

Oznaka standarda ¹	Naslov standarda v slovenskem jeziku ²	Naslov standarda v angleškem jeziku ³	Referenčni dokument ⁴	Oznaka nadomeščenega standarda ⁵	Datum prenehanja domneve ⁶
SIST EN 60601-1:1995/A1:1998	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za varnost*	Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety – IEC 601-1:1988/A1:1991	EN 60601-1:1990/A1:1993	-	-
SIST EN 60601-1:1995/A2:1998	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za varnost*	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety	EN 60601-1:1990/A2:1995	-	-
SIST EN 60601-1:1995/A13:1998	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za varnost*	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety	EN 60601-1:1990/A13:1995	-	-
SIST EN 60601-1-1:1995	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za varnost – 1. spremljevalni standard: Varnostne zahteve za medicinske električne sisteme*	Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety – 1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems – IEC 601-1-1:1992	EN 60601-1-1:1993	-	-
SIST EN 60601-1-1:1995/A1:1998	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za varnost – 1. spremljevalni standard: Varnostne zahteve za medicinske električne sisteme*	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems (IEC 60601-1-1:1992/A1:1995)	EN 60601-1-1:1993/A1:1995	-	-
SIST EN 60601-1-1:2002	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za varnost – 1. spremljevalni standard: Varnostne zahteve za medicinske električne sisteme*	Medical electrical equipment – Part 1-1: General requirements for safety – 1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems	EN 60601-1-1:2001	EN 60601-1-1:1993	1. 12. 2003
SIST EN 60601-1-2:1995	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za varnost – 2. Spremljevalni standard: Elektromagnetna združljivost – Zahteve in preskusi*	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests	EN 60601-1-2:1993	-	-
SIST EN 60601-1-2:2002	Medicinska električna oprema – Del 1-2: Splošne zahteve za varnost – Spremljevalni standard: Elektromagnetna združljivost – Zahteve in preskusi*	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests	EN 60601-1-2:2001	EN 60601-1-2:1993	1. 11. 2004
SIST EN 60601-1-3:1998	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne varnostne zahteve – 3. spremljevalni standard: Splošne zahteve za zaščito pred sevanjem pri opremi za rentgensko diagnostiko*	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 3. Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment	EN 60601-1-3:1994	-	-
SIST EN 60601-1-4:1998	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne varnostne zahteve – 4. spremljevalni standard: Programirljivi električni medicinski sistemi*	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems	EN 60601-1-4:1996	-	-
SIST EN 60601-1-4:1998/A1:2002	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne varnostne zahteve – 4. spremljevalni standard: Programirljivi električni medicinski sistemi – Dopolnilo A1*	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems Amendment A1	EN 60601-1-4:1996/A1:1999	-	-

Oznaka standarda ¹	Naslov standarda v slovenskem jeziku ²	Naslov standarda v angleškem jeziku ³	Referenčni dokument ⁴	Oznaka nadomeščenega standarda ⁵	Datum prenehanja domneve ⁶
SIST EN 60601-2-1:1999	Medicinska električna oprema – 2. del: Posebne varnostne zahteve za elektronske pospeševalnike v območju od 1 MeV do 50 MeV*	Medical electrical equipment – Part 2-1: Particular requirements for the safety of electron accelerators in the range of 1 MeV to 50 MeV	EN 60601-2-1:1998	-	-
EN 60601-2-1:1999/A1:2003	Medicinska električna oprema – 2. del: Posebne varnostne zahteve za elektronske pospeševalnike v območju od 1 MeV do 50 MeV – Dopolnilo A1 (IEC 60601-2-1:1998/A1:2002)	Medical electrical equipment – Part 2-1: Particular requirements for the safety of electron accelerators in the range of 1 MeV to 50 MeV; Amendment A1 (IEC 60601-2-1:1998/A1:2002)	EN 60601-2-1:1998/A1:2002	-	1. 6. 2005
SIST EN 60601-2-2:1995	Medicinska električna oprema – 2. del: Posebne varnostne zahteve za visokofrekvenčno kirurško opremo (IEC 601-2-2:1991)*	Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment (IEC 601-2-2:1991)	EN 60601-2-2:1993	-	-
SIST EN 60601-2-2:2002	Medicinska električna oprema – 2. del: Posebne varnostne zahteve za visokofrekvenčno kirurško opremo (IEC 601-2-2:1991)*	Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment	EN 60601-2-2:2000	-	1. 8. 2003
SIST EN 60601-2-3:1995	Medicinska električna oprema – 2. del: Posebne varnostne zahteve za kratkovalovno terapevtsko opremo*	Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment	EN 60601-2-3:1993	-	-
SIST EN 60601-2-3:1995/A1:1999	Medicinska električna oprema – 2. del: Posebne varnostne zahteve za opremo za kratkovalovno terapijo – Dopolnilo A1*	Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment Amendment A1	EN 60601-2-3:1993/A1:1998	-	-
SIST EN 60601-2-5:2002	Medicinska električna oprema – 2-5. del: Posebne varnostne zahteve za ultrazvočno psiho-terapevtsko opremo	Medical electrical equipment – Part 2-5: Particular requirements for the safety of ultrasonic physiotherapy equipment	EN 60601-2-5:2000	-	-
SIST EN 60601-2-7:1998	Medicinska električna oprema – 2. del: Posebne varnostne zahteve za visokonapetostne napajalnike generatorjev diagnostičnih rentgenskih žarkov (IEC 60601-2-7:1998)*	Medical electrical equipment – Part 2-7: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators (IEC 60601-2-7:1998)	EN 60601-2-7:1998	-	-
SIST EN 60601-2-8:1998	Medicinska električna oprema – 2. del: Posebne varnostne zahteve za terapevtsko rentgensko opremo, ki deluje v območju od 10 kV do 1 MV*	Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV	EN 60601-2-8:1997	-	-
SIST EN 60601-2-8:1998/A1:1998	Medicinska električna oprema – 2. del: Posebne varnostne zahteve za terapevtsko rentgensko opremo, ki deluje v območju od 10 kV do 1 MV – Dopolnilo A1*	Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV Amendment A1	EN 60601-2-8:1997/A1:1997	-	-
SIST EN 60601-2-9:1998	Medicinska električna oprema – 2. del: Posebne varnostne zahteve za patientske kontaktne dozimetre, ki se uporabljajo med radioterapijo ob električno priključenih detektorjih sevanja (IEC 60601-2-9:1996)*	Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of patient contact dosimeters used in radiotherapy with electrically connected radiation detectors (IEC 60601-2-9:1996)	EN 60601-2-9:1996	-	-

Oznaka standarda ¹	Naslov standarda v slovenskem jeziku ²	Naslov standarda v angleškem jeziku ³	Referenčni dokument ⁴	Oznaka nadomeščenega standarda ⁵	Datum prenehanja domneve ⁶
SIST EN 60601-2-10:2002	Medicinska električna oprema – 2-10. del: Posebne varnostne zahteve za živčne in mišične stimulatorje	Medical electrical equipment – Part 2-10: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators	EN 60601-2-10:2000	-	-
SIST EN 60601-2-10:2002/A1:2002	Medicinska električna oprema – 2-10. del: Posebne varnostne zahteve za živčne in mišične stimulatorje – Dopolnilo A1 (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001)	Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators – Amendment A1 (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001)	EN 60601-2-10:2000/A1:2001		1. 11. 2004
SIST EN 60601-2-11:1998	Medicinska električna oprema –2. del: Posebne varnostne zahteve za opremo za terapijo z gama žarki (IEC 60601-2-11:1997)*	Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment (IEC 60601-2-11:1997)	EN 60601-2-11:1997	-	-
SIST EN 60601-2-16:1998	Medicinska električna oprema – 2-16. del: Posebne varnostne zahteve za opremo za hemodializo, hemodiafiltracijo in hemofiltracijo (IEC 60601-2-16:1998)*	Medical electrical equipment – Part 2-16: Particular requirements for the safety of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment (IEC 60601-2-16:1998)	EN 60601-2-16:1998	-	-
SIST EN 60601-2-17:1998	Medicinska električna oprema –2. del: Posebne varnostne zahteve za daljinsko krmiljeno samodejno gnano opremo z naknadnim polnjenjem z gama žarki (IEC 60601-2-17:1989)*	Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of remote-controlled automatically-driven gamma-ray after-loading equipment (IEC 60601-2-17:1989)	EN 60601-2-17:1996	-	-
SIST EN 60601-2-17:1998/A1:1998	Medicinska električna oprema –2. del: Posebne varnostne zahteve za daljinsko krmiljeno samodejno gnano opremo z naknadnim polnjenjem z gama žarki – Dopolnilo A1 (IEC 60601-2-17:1989/A1:1996)*	Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of remote-controlled automatically-driven gamma-ray afterloading equipment (IEC 60601-2-17:1989/A1:1996)	EN 60601-2-17:1996/A1:1996	-	-
SIST EN 60601-2-18:1998	Medicinska električna oprema –2. del: Posebne varnostne zahteve za endoskopsko opremo (IEC 60601-2-18:1996)*	Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment (IEC 60601-2-18:1996)	EN 60601-2-18:1996	-	-
SIST EN 60601-2-18:1998/A1:2002	Medicinska električna oprema –2. del: Posebne varnostne zahteve za endoskopsko opremo – Dopolnilo A2 *	Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment – Amendment A2	EN 60601-2-18:1996/A1:2000	-	1. 8. 2003
SIST EN 60601-2-19:1998	Medicinska električna oprema –2. del: Posebne varnostne zahteve za otroške inkubatorje (IEC 60601-2-19:1990)	Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of baby incubators (IEC 60601-2-19:1990)	EN 60601-2-19:1996	-	-
SIST EN 60601-2-19:1998/A1:1998	Medicinska električna oprema –2. del: Posebne varnostne zahteve za otroške inkubatorje – Dopolnilo A1 (IEC 60601-2-19:1990/A1:1996)*	Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of baby incubators – Amendment A1 (IEC 60601-2-19:1990/A1:1996)	EN 60601-2-19:1996/A1:1996	-	-

Oznaka standarda ¹	Naslov standarda v slovenskem jeziku ²	Naslov standarda v angleškem jeziku ³	Referenčni dokument ⁴	Oznaka nadomeščenega standarda ⁵	Datum prenehanja domneve ⁶
SIST EN 60601-2-20:1998	Medicinska električna oprema –2. del: Posebne varnostne zahteve za transportne inkubatorje*	Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of transport incubators	EN 60601-2-20:1996	-	-
SIST EN 60601-2-21:1995	Medicinska električna oprema –2. del: Posebne varnostne zahteve za otroške sevalne ogrevalnike (IEC 601-2-21:1994)*	Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of infant radiant warmers (IEC 601-2-21:1994)	EN 60601-2-21:1994	-	-
SIST EN 60601-2-21:1995/A1:1998	Medicinska električna oprema –2. del: Posebne varnostne zahteve za otroške sevalne ogrevalnike – Dopolnilo A1 (IEC 60601-2-21:1994/A1:1996)*	Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of infant radiant warmers – Amendment A1 (IEC 60601-2-21:1994/A1:1996)	EN 60601-2-21:1994/A1:1996	-	-
SIST EN 60601-2-22:2000	Medicinska električna oprema –2. del: Posebne varnostne zahteve za lasersko diagnostično in terapevtsko opremo (IEC 601-2-22:1992)*	Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment (IEC 601-2-22:1992)	EN 60601-2-22:1996	-	-
SIST EN 60601-2-23:1998	Medicinska električna oprema –2. del: Posebne varnostne zahteve za opremo za transkutano (skozikožno) nadzorovanje delnega tlaka*	Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of transcutaneous partial pressure monitoring equipment	EN 60601-2-23:1997		
SIST EN 60601-2-23:2002	Medicinska električna oprema –2. del: Posebne varnostne zahteve za opremo za transkutano (skozikožno) nadzorovanje delnega tlaka*	Medical electrical equipment – Part 2-23: Particular requirements for the safety, including essential performance, of transcutaneous partial pressure monitoring equipment	EN 60601-2-23:2000	-	-
SIST EN 60601-2-24:1998	Medicinska električna oprema –2. del: Posebne varnostne zahteve za infuzijske črpalke in krmilnike (IEC 60601-2-24:1998)*	Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers (IEC 60601-2-24:1998)	EN 60601-2-24:1998	-	-
SIST EN 60601-2-25:1998	Medicinska električna oprema –2. del: Posebne varnostne zahteve za elektrokardiografe*	Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographs	EN 60601-2-25:1995	-	-
SIST EN 60601-2-25:1998/A1:2002	Medicinska električna oprema –2. del: Posebne varnostne zahteve za elektrokardiografe – Dopolnilo A1*	Medical electrical equipment – Part 2-25: Particular requirements for the safety of electrocardiographs – Amendment A1	EN 60601-2-25:1995/A1:1999	-	-
SIST EN 60601-2-26:1995	Medicinska električna oprema –2. del: Posebne varnostne zahteve za elektroencefalografe (IEC 601-2-26:1994)*	Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of electroencephalographs (IEC 601-2-26:1994)	EN 60601-2-26:1994	-	-
SIST EN 60601-2-27:1995	Medicinska električna oprema –2. del: Posebne varnostne zahteve za elektrokardiografsko nadzorovalno opremo (IEC 601-2-27:1994)*	Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographic monitoring equipment (IEC 601-2-27:1994)	EN 60601-2-27:1994	-	-

Oznaka standarda ¹	Naslov standarda v slovenskem jeziku ²	Naslov standarda v angleškem jeziku ³	Referenčni dokument ⁴	Oznaka nadomeščenega standarda ⁵	Datum prenehanja domneve ⁶
SIST EN 60601-2-28:1995	Medicinska električna oprema –2. del: Posebne varnostne zahteve za vire rentgenskih žarkov in sklope rentgenskih cevi za medicinsko diagnostiko (IEC 601-2-28:1993)*	Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis (IEC 601-2-28:1993)	EN 60601-2-28:1993	-	-
SIST EN 60601-2-29:2002	Medicinska električna oprema – 2-29. del: Posebne varnostne zahteve za radio-terapevtske simulatorje*	Medical electrical equipment – Part 2-29: Particular requirements for the safety of radiotherapy simulators	EN 60601-2-29:1999	-	-
SIST EN 60601-2-30:1998	Medicinska električna oprema – 2 del: Posebne varnostne zahteve za opremo za posredno nadzorovanje krvnega tlaka z avtomatičnim cikliranjem*	Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of automatic cycling indirect blood pressure monitoring equipment	EN 60601-2-30:1995		
SIST EN 60601-2-30:2002	Medicinska električna oprema – 2-30. del: Posebne varnostne zahteve za opremo, vključno z njenimi osnovnimi lastnostmi, za posredno nadzorovanje krvnega tlaka z avtomatičnim cikliranjem*	Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for the safety, including essential performance, of automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment	EN 60601-2-30:2000	-	1. 2. 2003
SIST EN 60601-2-31:1995	Medicinska električna oprema –2. del: Posebne varnostne zahteve za zunanje srčne spodbujevalnike z vgrajenim napajanjem*	Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of external cardiac pacemakers with internal power source	EN 60601-2-31:1995	-	-
SIST EN 60601-2-31:1995/A1:1998	Medicinska električna oprema – 2-31. del: Posebne varnostne zahteve za zunanje srčne spodbujevalnike z vgrajenim napajanjem – Dopolnilo A1 (IEC 60601-2-31:1994/A1:1998)*	Medical electrical equipment – Part 2-31: Particular requirements for the safety of external cardiac pacemakers with internal power source – Amendment A1 (IEC 60601-2-31:1994/A1:1998)	EN 60601-2-31:1995/A1:1998	-	-
SIST EN 60601-2-32:1995	Medicinska električna oprema –2. del: Posebne varnostne zahteve za opremo, prigrajeno rentgenski opremi (IEC 601-2-32:1994)*	Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment (IEC 601-2-32:1994)	EN 60601-2-32:1994	-	-
SIST EN 60601-2-33:1998	Medicinska električna oprema –2. del: Posebne varnostne zahteve za opremo z magnetno resonanco za medicinsko diagnostiko*	Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis	EN 60601-2-33:1995	-	-
SIST EN 60601-2-33:1998/A11:1998	Medicinska električna oprema –2. del: Posebne varnostne zahteve za opremo z magnetno resonanco za medicinsko diagnostiko – Dopolnilo A11 – Dopolnilo k dodatku AA standarda EN*	Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis – Amendment A11 – Amendment to annex AA of EN	EN 60601-2-33:1995/A11:1997	-	-
SIST EN 60601-2-34:1998	Medicinska električna oprema –2. del: Posebne varnostne zahteve za opremo za neposredno nadzorovanje krvnega tlaka*	Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of direct blood pressure monitoring equipment	EN 60601-2-34:1995	-	-

Oznaka standarda ¹	Naslov standarda v slovenskem jeziku ²	Naslov standarda v angleškem jeziku ³	Referenčni dokument ⁴	Oznaka nadomeščenega standarda ⁵	Datum prenehanja domneve ⁶
SIST EN 60601-2-34: 2002	Medicinska električna oprema – 2-34. del: Posebne varnostne zahteve za opremo, vključno z njenimi osnovnimi lastnostmi za neposredno nadzorovanje krvnega tlaka*	Medical electrical equipment – Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment	EN 60601-2-34:2000	EN 60601-2-34: 1995	1. 11. 2003
SIST EN 60601-2-35: 1998	Medicinska električna oprema – 2. del: Posebne varnostne zahteve za odeje, blazine in žimnice, namenjene za ogrevanje v medicinski rabi*	Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of blankets, pads and mattresses, intended for heating in medical use	EN 60601-2-35:1996	-	-
SIST EN 60601-2-36: 1998	Medicinska električna oprema – 2-36. del: Posebne varnostne zahteve za opremo za zunajtelesno inducirano litotripsijo*	Medical electrical equipment – Part 2-36: Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy	EN 60601-2-36:1997	-	-
SIST EN 60601-2-37: 2002	Medicinska električna oprema – 2-37. del: Posebne varnostne zahteve za ultrazvočno medicinsko diagnostično in nadzorovalno opremo	Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment	EN 60601-2-37:2001		
SIST EN 60601-2-38: 1998	Medicinska električna oprema – 2. del: Posebne varnostne zahteve za električno nastavljive bolnišnične postelje*	Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds	EN 60601-2-38:1996	-	-
SIST EN 60601-2-38: 1998/A1:2002	Medicinska električna oprema – 2-38. del: Posebne varnostne zahteve za električno nastavljive bolnišnične postelje – Dopolnilo A1*	Medical electrical equipment – Part 2-38: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds – Amendment A1	EN 60601-2-38:1996/A1:2000	-	-
SIST EN 60601-2-39: 2002	Medicinska električna oprema – 2-39. del: Posebne varnostne zahteve za opremo za peritonealno dializo*	Medical electrical equipment – Part 2-39: Particular requirements for the safety of peritoneal dialysis equipment	EN 60601-2-39:1999	-	-
SIST EN 60601-2-40: 1998	Medicinska električna oprema – 2-40. del: Posebne varnostne zahteve za elektromiografe in opremo za izzvane odzive*	Medical electrical equipment – Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment	EN 60601-2-40:1998	-	-
SIST EN 60601-2-41: 2002	Medicinska električna oprema – 2-41. del: Posebne varnostne zahteve za kirurške svetilke in diagnostične svetilke*	Medical electrical equipment – Part 2-41: Particular requirements for the safety of surgical luminaires and luminaires for diagnosis	EN 60601-2-41:2000	-	-
SIST EN 60601-2-43: 2002	Medicinska električna oprema – 2-37. del: Posebne varnostne zahteve za rentgensko opremo za intervencijske postopke	Medical electrical equipment – Part 2-43: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for interventional procedures	EN 60601-2-43:2000	-	
SIST EN 60601-2-44: 2002	Medicinska električna oprema – 2-44. del: Posebne varnostne zahteve za rentgensko opremo za računalniško podprto tomografijo*	Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for computed tomography	EN 60601-2-44:1999	-	-

Oznaka standarda ¹	Naslov standarda v slovenskem jeziku ²	Naslov standarda v angleškem jeziku ³	Referenčni dokument ⁴	Oznaka nadomeščenega standarda ⁵	Datum prenehanja domneve ⁶
SIST EN 60601-2-44:2002	Medicinska električna oprema – 2-44. del: Posebne varnostne zahteve za rentgensko opremo za računalniško podprto tomografijo*	Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for computed tomography	EN 60601-2-44:2001	EN 60601-2-44:1999	1. 7. 2004
SIST EN 60601-2-45:1999	Medicinska električna oprema – 2-45. del: Posebne varnostne zahteve za mamografsko rentgensko opremo in mamografske stereotaktične naprave*	Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices	EN 60601-2-45:1998	-	-
SIST EN 60601-2-45:2002	Medicinska električna oprema – 2-45. del: Posebne varnostne zahteve za mamografsko rentgensko opremo in mamografske stereotaktične naprave*	Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular requirements for the safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices	EN 60601-2-45:2001	EN 60601-2-45:1998	1. 7. 2004
SIST EN 60601-2-46:1999	Medicinska električna oprema – 2-46. del: Posebne varnostne zahteve za operacijske mize*	Medical electrical equipment – Part 2-46: Particular requirements for the safety of operating tables	EN 60601-2-46:1998	-	-
SIST EN 60601-2-47:2002	Medicinska električna oprema – 2-47. del: Posebne varnostne zahteve za ambulantne elektrokardiografske sisteme, vključno z bistvenimi zmogljivostmi	Medical electrical equipment – Part 2-47: Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems	EN 60601-2-47:2001	-	-
SIST EN 60601-2-49:2002	Medicinska električna oprema – 2-49. del: Posebne varnostne zahteve za pacientovo večfunkcijsko nadzorovalno opremo	Medical electrical equipment – Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment	EN 60601-2-49:2001	-	-
SIST EN 60601-2-50:2002	Medicinska električna oprema – 2-50. del: Posebne varnostne zahteve za otroško fototerapevtsko opremo	Medical electrical equipment – Part 2-50: Particular requirements for the safety of infant phototherapy equipment	EN 60601-2-50:2002	-	-
SIST EN 60627:2002	Diagnostična oprema za rentgensko slikanje - Značilnosti splošnonamenske in mamografske protirazpršilne mrežice*	Diagnostic X-ray imaging equipment – Characteristics of general purpose and mammographic anti-scatter grids	EN 60627:2001	-	-
SIST EN 60645-1:1999	Avdiometri – 1. del: Avdiometri čistega tona*	Audiometers – Part 1: Pure-tone audiometers	EN 60645-1:1994	-	-
SIST EN 60645-1:2002	Elektroakustika – Avdiološka oprema – 1. del: Avdiometri čistega tona	Electroacoustics – Audio-logical equipment - Part 1: Pure-tone audiometers	EN 60645-1:2001	EN 60645-1:1994	1. 10. 2004
SIST EN 60645-2:2000	Avdiometri – 2. del: Oprema za govorno avdiometrijo*	Audiometers – Part 2: Equipment for speech audiometry	EN 60645-2:1997	-	-
SIST EN 60645-3:1999	Avdiometri – 3. del: Kratkotrajni slušni preskušalni signali za avdiometrične in nevrotološke namene*	Audiometers – Part 3: Auditory test signals of short duration for audiometric and neuro-otological purposes	EN 60645-3:1995	-	-
SIST EN 60645-4:1999	Avdiometri – 4. del: Oprema za razširjeno visokofrekvenčno avdiometrijo*	Audiometers – Part 4: Equipment for extended high-frequency audiometry	EN 60645-4:1995	-	-

Oznaka standarda ¹	Naslov standarda v slovenskem jeziku ²	Naslov standarda v angleškem jeziku ³	Referenčni dokument ⁴	Oznaka nadomeščene standarda ⁵	Datum prenehanja domneve ⁶
SIST EN 61217:1998	Radioterapevtska oprema – Koordinate, premiki in lestvice*	Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales	EN 61217:1996	-	-
SIST EN 61217:1998/A1:2002	Radioterapevtska oprema – Koordinate, premiki in lestvice –Dopolnilo 1*	Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales – Amendment 1	EN 61217:1996/A1:2001	-	1. 12. 2003
SIST EN 61223-3-1: 2002	Ocenjevanje in rutinsko preskušanje oddelkov za medicinsko slikanje – 3-1. del: Prezemni preskusi – Slikovna zmogljivost rentgenske opreme za radiografske in eadioskopske sisteme*	Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-1: Acceptance tests – Imaging performance of X-ray equipment for radiographic and radioscopy systems	EN 61223-3-1:1999	-	-
SIST EN 61223-3-4: 2002	Ocenjevanje in rutinsko preskušanje oddelkov za medicinsko slikanje – 3-4. del: Prezemni preskusi – Slikovna zmogljivost zobne rentgenske opreme*	Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-4: Acceptance tests – Imaging performance of dental X-ray equipment	EN 61223-3-4:2000	-	-
SIST EN 62083:2002	Medicinska električna oprema – Varnostne zahteve za sisteme za načrtovanje radioterapevtskega zdravljenja*	Medical electrical equipment – Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning systems	EN 62083:2001	-	-

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 osnova 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.

° Pomembno obvestilo: Referenca EN 12180: 2000 objavljena na strani 10 Uradnega lista OJC 182 z dne 31. 7. 2002 bo zbrisana v mnenju Komisije v Uradnem listu Evropske unije v letu 2003.