

PRILOGA 1

Seznam standardov – Direktiva Sveta z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev

(UL L št. 189 z dne 20. 7. 1990, str. 17; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 90/385/EGS)

Seznam harmoniziranih standardov Evropske unije in istovetnih slovenskih standardov, katerih uporaba ustvarja domnevo o skladnosti proizvoda z zahtevami Direktive 90/385/EGS

Zadnje spremembe: 7. 7. 2010

Oznaka standarda	Naslov standarda	Naslov referenčnega standarda v angleškem jeziku	Oznaka referenčnega standarda	Prva objava referenčnega standarda v UL EU	Oznaka nadomeščene standarda	Datum, po katerem uporaba nadomeščene standarda več ne ustvarja domneve o skladnosti Opomba 1
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	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated "STERILE" – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	EN 556-1:2001	31. 7. 2002	EN 556:1994+A1:1998 Opomba 2.1	(30. 4. 2002)
SIST EN 556-1:2002/ AC:2006	Popravek AC:2006 k standardu SIST EN 556-1:2002	Corrigendum AC:2006 to EN 556-1:2001	EN 556-1:2001/ AC:2006	15. 11. 2006	-	-

Oznaka standarda	Naslov standarda	Naslov referenčnega standarda v angleškem jeziku	Oznaka referenčnega standarda	Prva objava referenčnega standarda v UL EU	Oznaka nadomeščenega standarda	Datum, po katerem uporaba nadomeščenega standarda več ne ustvarja domneve o skladnosti Opomba 1
SIST EN 556-2:2004	Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s "STERILNO" – 2. del: Zahteve za medicinske pripomočke, izdelane v aseptičnem okolju	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated "STERILE" – Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices	EN 556-2:2003	9. 8. 2007	–	–
SIST EN 980:2008	Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov	Symbols for use in the labelling of medical devices	EN 980:2008	23. 7. 2008	EN 980:2003 Opomba 2.1	(31. 5. 2010)
SIST EN 1041:2008	Informacije, ki jih proizvajalec priloži medicinskim pripomočkom	Information supplied by the manufacturer with medical devices	EN 1041:2008	19. 2. 2009	EN 1041:1998 Opomba 2.1	31. 8. 2011
SIST EN ISO 10993-1:2010	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocena in preskušanje znotraj procesa obvladovanja tveganja (ISO 10993-1:2009)	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2009)	EN ISO 10993-1:2009	2. 12. 2009	EN ISO 10993-1:2009 Opomba 2.1	(21. 3. 2010)
SIST EN ISO 10993-4:2009	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 4. del: Izbira preskusov za ugotavljanje interakcij s krvjo (ISO 10993-4:2002, vključno z Amd 1:2006)	Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood (ISO 10993-4:2002, including Amd 1:2006)	EN ISO 10993-4:2009	2. 12. 2009	EN ISO 10993-4:2002 Opomba 2.1	(21. 3. 2010)

Oznaka standarda	Naslov standarda	Naslov referenčnega standarda v angleškem jeziku	Oznaka referenčnega standarda	Prva objava referenčnega standarda v UL EU	Oznaka nadomeščenega standarda	Datum, po katerem uporaba nadomeščenega standarda več ne ustvarja domneve o skladnosti Opomba 1
SIST EN ISO 10993-5:2009	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 5. del: Preskusi za ugotavljanje citotoksičnosti in vitro (ISO 10993-5:2009)	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (ISO 10993-5:2009)	EN ISO 10993-5:2009	2. 12. 2009	EN ISO 10993-5:1999 Opomba 2.1	(31. 12. 2009)
SIST EN ISO 10993-6:2009	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 6. del: Preskusi, povezani z lokalnimi učinki po implantaciji (ISO 10993-6:2007)	Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation (ISO 10993-6:2007)	EN ISO 10993-6:2009	2. 12. 2009	EN ISO 10993-6:2007 Opomba 2.1	(21. 3. 2010)
SIST EN ISO 10993-7:2009	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 7. del: Ostanke po sterilizaciji z etilenoksidom (ISO 10993-7:2008)	Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals (ISO 10993-7:2008)	EN ISO 10993-7:2008	7. 7. 2010	–	–
SIST EN ISO 10993-7:2009/ AC:2010	Popravek AC:2010 k standardu SIST EN ISO 10993-7:2009	Corrigendum AC:2009 to EN ISO 10993-7:2008	EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009	7. 7. 2010	–	–
SIST EN ISO 10993-9:2010	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 9. del: Okvirni sistem za prepoznavanje in ugotavljanje količine morebitnih razgradnih produktov (ISO 10993-9:2009)	Biological evaluation of medical devices – Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products (ISO 10993-9:2009)	EN ISO 10993-9:2009	2. 12. 2009	EN ISO 10993-9:2009 Opomba 2.1	(21. 3. 2010)

Oznaka standarda	Naslov standarda	Naslov referenčnega standarda v angleškem jeziku	Oznaka referenčnega standarda	Prva objava referenčnega standarda v UL EU	Oznaka nadomeščenega standarda	Datum, po katerem uporaba nadomeščenega standarda več ne ustvarja domneve o skladnosti Opomba 1
SIST EN ISO 10993-10:2009	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 10. del: Preskusi draženja in zakasnjene preobčutljivosti (ISO 10993-10:2002, vključno z Amd 1:2006)	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity (ISO 10993-10:2002, including Amd 1:2006)	EN ISO 10993-10:2009	2. 12. 2009	EN ISO 10993-10:2002 Opomba 2.1	(21. 3. 2010)
SIST EN ISO 10993-11:2009	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 11. del: Preskusi sistemske toksičnosti (ISO 10993-11:2006)	Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:2009	2. 12. 2009	EN ISO 10993-11:2006 Opomba 2.1	(21. 3. 2010)
SIST EN ISO 10993-12:2009	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 12. del: Priprava vzorcev in referenčni materiali (ISO 10993-12:2007)	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2009	2. 12. 2009	EN ISO 10993-12:2007 Opomba 2.1	(21. 3. 2010)
SIST EN ISO 10993-13:2009	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 10993-13:2009	2. 12. 2009	EN ISO 10993-13:1998 Opomba 2.1	(21. 3. 2010)
SIST EN ISO 10993-16:2010	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 16. del: Načrt toksikokinetičnih raziskav razgradnih produktov in izlužnin (ISO 10993-16:2010)	Biological evaluation of medical devices – Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables (ISO 10993-16:2010)	EN ISO 10993-16:2010	7. 7. 2010	EN ISO 10993-16:2009 Opomba 2.1	31. 8. 2010

Oznaka standarda	Naslov standarda	Naslov referenčnega standarda v angleškem jeziku	Oznaka referenčnega standarda	Prva objava referenčnega standarda v UL EU	Oznaka nadomeščenega standarda	Datum, po katerem uporaba nadomeščenega standarda več ne ustvarja domneve o skladnosti Opomba 1
SIST EN ISO 10993-17:2009	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 17. del: Postavitev dopustnih mej za izlužene snovi (ISO 10993-17:2002)	Biological evaluation of medical devices – Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances (ISO 10993-17:2002)	EN ISO 10993-17:2009	2. 12. 2009	EN ISO 10993-17:2002 Opomba 2.1	(21. 3. 2010)
SIST EN ISO 10993-18:2009	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 18. del: Kemična opredelitev lastnosti materialov (ISO 10993-18:2005)	Biological evaluation of medical devices – Part 18: Chemical characterization of materials (ISO 10993-18:2005)	EN ISO 10993-18:2009	2. 12. 2009	EN ISO 10993-18:2005 Opomba 2.1	(21. 3. 2010)
SIST EN ISO 11135-1:2007	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Etilenoksid – 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 11135-1:2007)	Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 11135-1:2007)	EN ISO 11135-1:2007	9. 8. 2007	EN 550:1994 Opomba 2.1	(31. 5. 2010)
SIST EN ISO 11137-1:2006	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Sevanje – 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 11137-1:2006)	Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 11137-1:2006)	EN ISO 11137-1:2006	7. 9. 2006	EN 552:1994 Opomba 2.1	(30. 4. 2009)

Oznaka standarda	Naslov standarda	Naslov referenčnega standarda v angleškem jeziku	Oznaka referenčnega standarda	Prva objava referenčnega standarda v UL EU	Oznaka nadomeščenega standarda	Datum, po katerem uporaba nadomeščenega standarda več ne ustvarja domneve o skladnosti Opomba 1
SIST EN ISO 11137-2:2007	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Sevanje – 2. del: Določanje odmerka sterilizacije (ISO 11137-2:2006, popravljena verzija 2006-08-01)	Sterilization of health care products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose (ISO 11137-2:2006, corrected version 2006-08-01)	EN ISO 11137-2:2007	9. 8. 2007	–	–
SIST EN ISO 11137-2:2007/ AC:2009	Popravek AC:2009 k standardu SIST EN ISO 11137-2:2007	Corrigendum AC:2009 to EN ISO 11137-2:2007	EN ISO 11137-2:2007/ AC:2009	2. 12. 2009	–	–
SIST EN ISO 11138-2:2009	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Biološki indikatorji – 2. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z etilenoksidom (ISO 11138-2:2006)	Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes (ISO 11138-2:2006)	EN ISO 11138-2:2009	2. 12. 2009	EN ISO 11138-2:2006 Opomba 2.1	(21. 3. 2010)
SIST EN ISO 11138-3:2009	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Biološki indikatorji – 3. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z vlažno toploto (ISO 11138-3:2006)	Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes (ISO 11138-3:2006)	EN ISO 11138-3:2009	2. 12. 2009	EN ISO 11138-3:2006 Opomba 2.1	(21. 3. 2010)
SIST EN ISO 11140-1:2009	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Kemijski indikatorji – 1. del: Splošne zahteve (ISO 11140-1:2005)	Sterilization of health care products – Chemical indicators – Part 1: General requirements (ISO 11140-1:2005)	EN ISO 11140-1:2009	2. 12. 2009	EN ISO 11140-1:2005 Opomba 2.1	(21. 3. 2010)

Oznaka standarda	Naslov standarda	Naslov referenčnega standarda v angleškem jeziku	Oznaka referenčnega standarda	Prva objava referenčnega standarda v UL EU	Oznaka nadomeščenega standarda	Datum, po katerem uporaba nadomeščenega standarda več ne ustvarja domneve o skladnosti Opomba 1
SIST EN ISO 11607-1:2009	Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – 1. del: Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže (ISO 11607-1:2006)	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (ISO 11607-1:2006)	EN ISO 11607-1:2009	2. 12. 2009	EN ISO 11607-1:2006 Opomba 2.1	(21. 3. 2010)
SIST EN ISO 11737-1:2006	Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Mikrobiološke metode – 1. del: Določevanje populacije mikroorganizmov na izdelku (ISO 11737-1:2006)	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (ISO 11737-1:2006)	EN ISO 11737-1:2006	7. 9. 2006	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Opomba 2.1	(31. 10. 2006)
SIST EN ISO 11737-1:2006/ AC:2009	Popravek AC:2009 k standardu SIST EN ISO 11737-1:2006	Corrigendum AC:2009 to EN ISO 11737-1:2006	EN ISO 11737-1:2006/ AC:2009	2. 12. 2009	–	–
SIST EN ISO 11737-2:2010	Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Mikrobiološke metode – 2. del: Preskusi sterilnosti pri definiciji, validaciji in vzdrževanju sterilizacijskih postopkov (ISO 11737-2:2009)	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process (ISO 11737-2:2009)	EN ISO 11737-2:2009	7. 7. 2010	–	–
SIST EN ISO 13485:2003	Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2003)	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2003)	EN ISO 13485:2003	2. 4. 2004	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 Opomba 2.1	(31. 7. 2009)

Oznaka standarda	Naslov standarda	Naslov referenčnega standarda v angleškem jeziku	Oznaka referenčnega standarda	Prva objava referenčnega standarda v UL EU	Oznaka nadomeščenega standarda	Datum, po katerem uporaba nadomeščenega standarda več ne ustvarja domneve o skladnosti Opomba 1
SIST EN ISO 13485:2003/AC:2009	Popravek AC:2009 k standardu SIST EN ISO 13485:2003	Corrigendum AC:2009 to EN ISO 13485:2003	EN ISO 13485:2003/AC:2009	7. 7. 2010	-	-
SIST EN 13824:2005	Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Aseptična proizvodnja tekočih medicinskih pripomočkov – Zahteve	Sterilization of medical devices – Aseptic processing of liquid medical devices – Requirements	EN 13824:2004	24. 6. 2005	-	-
SIST EN ISO 14155-1:2009	Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi – 1. del: Splošne zahteve (ISO 14155-1:2003)	Clinical investigation of medical devices for human subjects – Part 1: General requirements (ISO 14155-1:2003)	EN ISO 14155-1:2009	7. 7. 2010	EN ISO 14155-1:2003 Opomba 2.1	(21. 3. 2010)
SIST EN ISO 14155-2:2009	Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi – 2. del: Načrti kliničnih raziskav (ISO 14155-2:2003)	Clinical investigation of medical devices for human subjects – Part 2: Clinical investigation plans (ISO 14155-2:2003)	EN ISO 14155-2:2009	7. 7. 2010	EN ISO 14155-2:2003 Opomba 2.1	(21. 3. 2010)
SIST EN ISO 14937:2010	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 14937:2009)	Sterilization of health care products – General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 14937:2009)	EN ISO 14937:2009	7. 7. 2010	EN ISO 14937:2000 Opomba 2.1	(21. 3. 2010)

Oznaka standarda	Naslov standarda	Naslov referenčnega standarda v angleškem jeziku	Oznaka referenčnega standarda	Prva objava referenčnega standarda v UL EU	Oznaka nadomeščenega standarda	Datum, po katerem uporaba nadomeščenega standarda več ne ustvarja domneve o skladnosti Opomba 1
SIST EN ISO 14971:2009	Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih (ISO 14971:2007, popravljena verzija 2007-10-01)	Medical devices – Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, corrected version 2007-10-01)	EN ISO 14971:2009	7. 7. 2010	EN ISO 14971:2007 Opomba 2.1	(21. 3. 2010)
SIST EN ISO 17665-1:2006	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Vlažna toplota – 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 17665-1:2006)	Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 17665-1:2006)	EN ISO 17665-1:2006	15. 11. 2006	EN 554:1994 Opomba 2.1	(31. 8. 2009)
SIST EN 45502-1:2000	Aktivni medicinski pripomočki za vsaditev – 1. del: Splošne zahteve za varnost, označevanje in informacije, ki jih priskrbi proizvajalec	Active implantable medical devices – Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer	EN 45502-1:1997 (*)	27. 8. 1998	–	–
SIST EN 45502-2-1:2004	Aktivni medicinski pripomočki za vsaditev – 2-1. del: Posebne zahteve za vsadke namenjene zdravljenju bradiaritmij (srčni spodbujevalniki)	Active implantable medical devices – Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers)	EN 45502-2-1:2003 (*)	8. 7. 2004	–	–

Oznaka standarda	Naslov standarda	Naslov referenčnega standarda v angleškem jeziku	Oznaka referenčnega standarda	Prva objava referenčnega standarda v UL EU	Oznaka nadomeščenega standarda	Datum, po katerem uporaba nadomeščenega standarda več ne ustvarja domneve o skladnosti Opomba 1
SIST EN 45502-2-2:2008	Aktivni vsadljivi medicinski elementi – 2-2. del: Posebne zahteve za aktivne vsadljive medicinske elemente, namenjene za zdravljenje tahiaritmije (vključuje vsadljive defibrilatorje)	Active implantable medical devices – Part 2-2: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (includes implantable defibrillators)	EN 45502-2-2:2008 (*)	27. 11. 2008	–	–
SIST EN 45502-2-3:2010	Aktivni medicinski vsadki (za implantacijo) – 2-3. del: Posebne zahteve za sisteme s polžkovim vsadkom	Active implantable medical devices – Part 2-3: Particular requirements for cochlear implant systems	EN 45502-2-3:2010	7. 7. 2010	–	–
SIST EN 60601-1:1995	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za varnost (IEC 60601-1:1988)	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety (IEC 60601-1:1988)	EN 60601-1:1990	23. 8. 1996	–	–
SIST EN 60601-1:1995	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za varnost (IEC 60601-1:1988)	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety (IEC 60601-1:1988)	EN 60601-1:1990/A1:1993	23. 8. 1996	Opomba 3	7. 7. 2010
SIST EN 60601-1:1995/A2:1998	Dopolnilo A2:1998 k standardu SIST EN 60601-1:1995 (IEC 60601-1:1988/A2:1995)	Amendment A2:1995 to EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A2:1995)	EN 60601-1:1990/A2:1995 (*)	23. 8. 1996	Opomba 3	7. 7. 2010
SIST EN 60601-1:2007	Električna medicinska oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti (IEC 60601-1:2005)	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (IEC 60601-1:2005)	EN 60601-1:2006 (*)	27. 11. 2008	EN 60601-1:1990 z dopolnili Opomba 2.1	1. 6. 2012

Oznaka standarda	Naslov standarda	Naslov referenčnega standarda v angleškem jeziku	Oznaka referenčnega standarda	Prva objava referenčnega standarda v UL EU	Oznaka nadomeščenega standarda	Datum, po katerem uporaba nadomeščenega standarda več ne ustvarja domneve o skladnosti Opomba 1
SIST EN 62304:2006	Programska oprema za medicinske aparate – Procesi v življenjskem ciklu programske opreme (IEC 62304:2006)	Medical device software – Software life-cycle processes (IEC 62304:2006)	EN 62304:2006 (*)	27. 11. 2008	–	–

(*) Ta standard Evropske unije ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. septembra 2007 o spremembah Direktive Sveta 90/385/EGS o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev, Direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih in Direktive 98/8/ES o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L št. 247 z dne 21. 9. 2009, str. 21).

Opomba 1: Običajno bo datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti, datum preklica (»dow«), ki ga določi Evropska organizacija za standardizacijo, vendar je treba opozoriti uporabnike teh standardov na dejstvo, da je v nekaterih izjemnih primerih lahko drugače.

Opomba 2.1: Novi (ali spremenjeni) standard ima enak obseg kakor nadomeščeni standard. Na določen datum za nadomeščeni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami iz Direktive 90/385/EGS.

Opomba 3: V primeru sprememb je referenčni standard EN CCCC:YYYY, njegove morebitne prejšnje spremembe in nove citirane spremembe. Nadomestni standard (stolpec 6) zato sestoji iz EN CCCC:YYYY in njegovih morebitnih predhodnih sprememb, vendar brez nove citirane spremembe. Na določen datum za nadomestni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami iz Direktive 90/385/EGS.