

PRILOGA 2

Seznam standardov – Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih

(UL L št. 331 z dne 7. 12. 1998, str. 1; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 98/79/ES)

Seznam harmoniziranih standardov Evropske unije in istovetnih slovenskih standardov, katerih uporaba ustvarja domnevo o skladnosti proizvoda z zahtevami Direktive 98/79/ES

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 nadomeščenega standarda	Datum, po katerem uporaba nadomeščenega 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	Sterilisation of medical devices – Requirements for medical devices to be designated 'Sterile' – Part 1: Requirements for terminally sterilised 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	–	–
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	–	–

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 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 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 12322:2000	Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Gojišča za mikrobiologijo – Merila za kakovost gojišč	In vitro diagnostic medical devices – Culture media for microbiology – Performance criteria for culture media	EN 12322:1999	9. 10. 1999	–	–
SIST EN 12322:2000/ A1:2002	Dopolnilo A1:2002 k standardu SIST EN 12322:2000	Amendment A1:2001 to EN 12322:1999	EN 12322:1999/ A1:2001	31. 7. 2002	Opomba 3	(30. 4. 2002)
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 13485:2000 EN ISO 13488:2000 Opomba 2.1	(31. 7. 2009)
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 13532:2002	Splošne zahteve za diagnostične pripomočke in vitro za samotestiranje	General requirements for in vitro diagnostic medical devices for self-testing	EN 13532:2002	17. 12. 2002	–	–

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 13612:2002	Ovrednotenje diagnostičnih medicinskih pripomočkov lastnosti in vitro	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices	EN 13612:2002	17. 12. 2002	-	-
SIST EN 13612:2002/AC:2003	Popravek AC:2003 k standardu SIST EN 13612:2002	Corrigendum AC:2002 to EN 13612:2002	EN 13612:2002/AC:2002	2. 12. 2009	-	-
SIST EN 13640:2002	Preskus stabilnosti diagnostičnih reagentov in vitro	Stability testing of in vitro diagnostic medical devices	EN 13640:2002	17. 12. 2002	-	-
SIST EN 13641:2002	Izločitev ali zmanjšanje tveganja okužbe v povezavi z diagnostičnimi reagenti in vitro	Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents	EN 13641:2002	17. 12. 2002	-	-
SIST EN 13975:2003	Postopki vzorčenja, ki se uporabljajo pri preskusih sprejema in vitro diagnostičnih pripomočkov – Statistični vidiki	Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro diagnostic medical devices – Statistical aspects	EN 13975:2003	21. 11. 2003	-	-
SIST EN 14136:2004	Uporaba shem zunanje ocene kakovosti za oceno delovanja postopkov diagnostičnih preiskav in vitro	Use of external quality assessment schemes in the assessment of the performance of in vitro diagnostic examination procedures	EN 14136:2004	15. 11. 2006	-	-
SIST EN 14254:2005	Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Posode za zbiranje vzorcev človeškega tkiva in drugih vzorcev, razen krvi, za enkratno uporabo	In vitro diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans	EN 14254:2004	28. 4. 2005	-	-

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 14820:2005	Kontejnerji (epruvete s podtlakom) za zbiranje venske krvi ob enkratni uporabi	Single-use containers for human venous blood specimen collection	EN 14820:2004	28. 4. 2005	-	-
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	(30. 4. 2010)
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 15193:2009	Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora – Zahteve za vsebino in predstavitev referenčnih merilnih postopkov (ISO 15193:2009)	In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in samples of biological origin – Requirements for content and presentation of reference measurement procedures (ISO 15193:2009)	EN ISO 15193:2009	7. 7. 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 15194:2009	Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora – Zahteve za certificirane referenčne materiale in vsebino podporne dokumentacije (ISO 15194:2009)	In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in samples of biological origin – Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation (ISO 15194:2009)	EN ISO 15194:2009	7. 7. 2010	–	–
SIST EN ISO 15197:2003	Diagnostični preskusni sistemi in vitro – Zahteve za sisteme monitoringa glukoze v krvi za samopreskušanje pri obravnavi sladkorne bolezni (ISO 15197:2003)	In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus (ISO 15197:2003)	EN ISO 15197:2003	28. 4. 2005	–	–
SIST EN ISO 15197:2003/AC:2005	Popravek AC:2005 k standardu SIST EN ISO 15197:2003	Corrigendum AC:2005 to EN ISO 15197:2003	EN ISO 15197:2003/AC:2005	2. 12. 2009	–	–
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	31. 7. 2002	–	–
SIST EN ISO 15225:2000/A1:2004	Dopolnilo A1:2004 k standardu SIST EN ISO 15225:2000	Amendment A1:2004 to EN ISO 15225:2000	EN ISO 15225:2000/A1:2004	2. 12. 2009	Opomba 3	(31. 8. 2004)
SIST EN ISO 15225:2000/A2:2005	Dopolnilo A2:2005 k standardu SIST EN ISO 15225:2000	Amendment A2:2005 to EN ISO 15225:2000	EN ISO 15225:2000/A2:2005	2. 12. 2009	Opomba 3	(31. 1. 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 ISO 17511:2003	Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora – Meroslovnost sledljivost vrednosti, dodeljenih kalibratorjem in kontrolnim materialom (ISO 17511:2003)	In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials (ISO 17511:2003)	EN ISO 17511:2003	28. 4. 2005	-	-
SIST EN ISO 18113-1:2010	Diagnostični preskusni sistemi in vitro – Informacije proizvajalca (označevanje) – 1. del: Izrazi, definicije in splošne zahteve (ISO 18113-1:2009)	In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 1: Terms, definitions and general requirements (ISO 18113-1:2009)	EN ISO 18113-1:2009	7. 7. 2010	-	-
SIST EN ISO 18113-2:2010	Diagnostični preskusni sistemi in vitro – Informacije proizvajalca (označevanje) – 2. del: Diagnostični reagenti in vitro za poklicno uporabo (ISO 18113-2:2009)	In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use (ISO 18113-2:2009)	EN ISO 18113-2:2009	7. 7. 2010	EN 375:2001 Opomba 2.1	31. 12. 2012
SIST EN ISO 18113-3:2010	Diagnostični preskusni sistemi in vitro – Informacije proizvajalca (označevanje) – 3. del: Diagnostični instrumenti in vitro za poklicno uporabo (ISO 18113-3:2009)	In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use (ISO 18113-3:2009)	EN ISO 18113-3:2009	7. 7. 2010	EN 591:2001 Opomba 2.1	31. 12. 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 ISO 18113-4:2010	Diagnostični preskusni sistemi in vitro – Informacije proizvajalca (označevanje) – 4. del: Diagnostični reagenti in vitro za samopreskušanje (ISO 18113-4:2009)	In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing (ISO 18113-4:2009)	EN ISO 18113-4:2009	7. 7. 2010	EN 376:2002 Opomba 2.1	31. 12. 2012
SIST EN ISO 18113-5:2010	Diagnostični preskusni sistemi in vitro – Informacije proizvajalca (označevanje) – 5. del: Diagnostični instrumenti in vitro za samopreskušanje (ISO 18113-5:2009)	In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing (ISO 18113-5:2009)	EN ISO 18113-5:2009	7. 7. 2010	EN 592:2002 Opomba 2.1	31. 12. 2012
SIST EN ISO 18153:2003	Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora – Meroslovna sledljivost vrednosti za katalitične koncentracije encimov, dodeljenih kalibratorjem in kontrolnim materialom (ISO 18153:2003)	In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in biological samples – Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned to calibrators and control materials (ISO 18153:2003)	EN ISO 18153:2003	21. 11. 2003	–	–

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 20776-1:2007	Klinični laboratorijski preskusi ter dignostični preskusni sistemi in vitro – Preskus občutljivosti povzročiteljev infekcij na delovanje antimikrobno občutljivih naprav – 1. del: Referenčna metoda za preskus aktivnosti in vitro antimikrobnih povzročiteljev na vpliv bakterij pri nalezljivih boleznih (ISO 20776-1:2006)	Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems – Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices – Part 1: Reference method for testing the in vitro activity of antimicrobial agents against rapidly growing aerobic bacteria involved in infectious diseases (ISO 20776-1:2006)	EN ISO 20776-1:2006	9. 8. 2007	–	–
SIST EN 61010-2-101:2003	Varnostne zahteve za električno opremo za meritve, nadzorovanje in laboratorijsko uporabo – 2-101. del: Posebne zahteve za diagnostično medicinsko opremo in vitro (IVD) (IEC 61010-2-101:2002)	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment (IEC 61010-2-101:2002)	EN 61010-2-101:2002	17. 12. 2002	–	–
SIST EN 61326-2-6:2007	Električna oprema za merjenje, kontrolo in laboratorijsko uporabo – Zahteve za elektromagnetno združljivost (EMC) – 2-6. del: Posebne zahteve – Diagnostična medicinska oprema in vitro (IVD) (IEC 61326-2-6:2005)	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 2-6: Particular requirements – In vitro diagnostic (IVD) medical equipment (IEC 61326-2-6:2005)	EN 61326-2-6:2006	27. 11. 2008	–	–

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 – Procesni v življenjskem ciklu programske opreme (IEC 62304:2006)	Medical device software – Software life-cycle processes (IEC 62304:2006)	EN 62304:2006	27. 11. 2008	–	–
SIST EN 62366:2008	Medicinske naprave – Uporaba inženirstva uporabljivosti pri medicinskih napravah (IEC 62366:2007)	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices (IEC 62366:2007)	EN 62366:2008	27. 11. 2008	–	–

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 to 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 98/79/ES.

Opomba 3: V primeru sprememb je referenčni standard EN CCCC:YYYY, njegove morebitne prejšnje spremembe in nove citirane spremembe. Nadomeščeni standard (stolpec 6) zato sestoji iz EN CCCC:YYYY in njegovih morebitnih predhodnih sprememb, vendar brez nove citirane spremembe. Na določen datum za nadomeščeni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami iz Direktive 98/79/ES.