

Priloga

»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), zadnjič spremenjena 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 98/78/ES o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L št. 247 z dne 21. 9. 2007, str. 21), (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: 13. 5. 2016

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
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	–	–
SIST EN 556-2:2015	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 556-2:2015	13. 5. 2016	EN 556-2:2004 Opomba 2.1	30. 6. 2016
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

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
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 Opomba 1
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 10993-1:2010/AC:2010	Popravek AC:2010 k standard SIST EN ISO 10993-1:2010	Corrigendum AC:2010 to EN ISO 10993-1:2009	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18. 1. 2011	-	-
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 10993-12:2012	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 12. del: Priprava vzorcev in referenčni materiali (ISO 10993-12:2012)	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials (ISO 10993-12:2012)	EN ISO 10993-12:2012	24. 1. 2013	Opomba 2.1	31. 1. 2013
SIST EN ISO 10993-13:2010	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 13. del: Prepoznavanje in ugotavljanje količine razgradnih produktov polimerov, iz katerih so izdelani medicinski pripomočki (ISO 10993-13:2010)	Biological evaluation of medical devices - Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices (ISO 10993-13:2010)	EN ISO 10993-13:2010	18. 1. 2011	EN ISO 10993-13:2009 Opomba 2.1	31. 12. 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
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 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 10993-3:2015	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 3. del: Preskusi genske toksičnosti, kancerogenosti in toksičnosti za razmnoževanje (ISO 10993-3:2014)	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity (ISO 10993-3:2014)	EN ISO 10993-3:2014	10. 7. 2015	-	-
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
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

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
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. 2010	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 10993-9:2009	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 10993-9:2009	2. 12. 2010	EN ISO 10993-9:2009 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 11137-1:2015	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Sevanje - 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 11137-1:2006, vključno z dopolnilom Amd 1:2013)	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, including Amd 1:2013)	EN ISO 11137-1:2015	13. 5. 2016	Opomba 2.1	30. 6. 2016

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
SIST EN ISO 11137-2:2015	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Sevanje - 2. del: Določanje odmerka sterilizacije (ISO 11137-2:2013)	Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose (ISO 11137-2:2013)	EN ISO 11137-2:2015	13. 5. 2016	Opomba 2.1	30. 6. 2016
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
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. 9. 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 Opomba 2.1 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	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	-	-

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 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 13408-1:2015	Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 1. del: Splošne zahteve (ISO 13408-1:2008, vključno z Amd 1:2013)	Aseptic processing of health care products - Part 1: General requirements (ISO 13408-1:2008, including Amd 1:2013)	EN ISO 13408-1:2015	13. 5. 2016	Opomba 2.1	30. 6. 2015
SIST EN ISO 13408-2:2011	Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 2. del: Filtracija (ISO 13408-2:2003)	Aseptic processing of health care products - Part 2: Filtration (ISO 13408-2:2003)	EN ISO 13408-2:2011	19. 8. 2011	Opomba 2.1	31. 12. 2011
SIST EN ISO 13408-3:2011	Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 3. del: Liofilizacija (ISO 13408-3:2006)	Aseptic processing of health care products - Part 3: Lyophilization (ISO 13408-3:2006)	EN ISO 13408-3:2011	19. 8. 2011	Opomba 2.1	31. 12. 2011
SIST EN ISO 13408-4:2011	Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 4. del: Tehnologija čiščenja na mestu proizvodnje (ISO 13408-4:2005)	Aseptic processing of health care products - Part 4: Clean-in-place technologies (ISO 13408-4:2005)	EN ISO 13408-4:2011	19. 8. 2011	Opomba 2.1	31. 12. 2011
SIST EN ISO 13408-5:2011	Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 5. del: Sterilizacija na mestu proizvodnje (ISO 13408-5:2006)	Aseptic processing of health care products - Part 5: Sterilization in place (ISO 13408-5:2006)	EN ISO 13408-5:2011	19. 8. 2011	Opomba 2.1	31. 12. 2011
SIST EN ISO 13408-6:2011	Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 6. del: Sistemi izolatorjev (ISO 13408-6:2005)	Aseptic processing of health care products - Part 6: Isolator systems (ISO 13408-6:2005)	EN ISO 13408-6:2011	19. 8. 2011	Opomba 2.1	31. 12. 2011
SIST EN ISO 13408-7:2015	Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 7. del: Alternativni procesi za medicinske pripomočke in kombinirane izdelke (ISO 13408-7:2012)	Aseptic processing of health care products - Part 7: Alternative processes for medical devices and combination products (ISO 13408-7:2012)	EN ISO 13408-7:2015	13. 5. 2016	-	-

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
SIST EN ISO 13485:2012	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 13485:2012	30. 8. 2012	Opomba 2.1	30. 8. 2012
SIST EN ISO 13485:2012/AC:2012	Popravek AC:2012 k standardu SIST EN ISO 13485:2012	Corrigendum AC:2012 to EN ISO 13485:2012	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30. 8. 2012	-	-
SIST EN ISO 13485:2012/AC:2012	Popravek AC:2012 k standardu SIST EN ISO 13485:2012	Corrigendum AC:2012 to EN ISO 13485:2012	EN ISO 13485:2012	30. 8. 2012	-	-
SIST EN ISO 14155:2012	Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi - Dobre klinične prakse (ISO 14155:2011)	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice (ISO 14155:2011)	EN ISO 14155:2011	27. 4. 2012	Opomba 2.1	30. 4. 2012
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
SIST EN ISO 14971:2012	Medicinski pripomočki - Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih (ISO 14971:2007, popravljen verzija 2007-10-01)	Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	EN ISO 14971:2012	30. 8. 2012	Opomba 2.1	30. 8. 2012
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	-	-

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
SIST EN 45502-2-1:2004	Aktivni medicinski pripomočki za vsaditev - 2-1. del: Posebne zahteve za vsadke, namenjene zdravljenju bradikarij (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	-	-
SIST EN 45502-2-2:2008	Aktivni vsadljivi medicinski elementi - 2-2. del: Posebne zahteve za aktivne vsadljive medicinske elemente, namenjene za zdravljenje tahikarije (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	18. 1. 2011	-	-
SIST EN 60601-1:2007	Medicinska električna 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	EN 60601-1:2006	27. 11. 2008	EN 60601-1:1990 Opomba 2.1	1. 6. 2012
SIST EN 60601-1:2007/A1:2014	Dopolnilo A1:2014 k standardu SIST EN 60601-1:2007	Amendment A1:2013 to EN 60601-1:2006	EN 60601-1:2006/A1:2013	10. 7. 2015	Opomba 3	31. 12. 2007
SIST EN 60601-1:2007/AC:2014	Popravek AC:2014 k standardu SIST EN 60601-1:2007	Corrigendum AC:2014 to EN 60601-1:2006	EN 60601-1:2006/AC:2014	18. 1. 2011	-	-
SIST EN 60601-1-6:2010	Medicinska električna oprema - 1-6. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti - Spremljevalni standard: Uporabnost (IEC 60601-1-6:2010)	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability (IEC 60601-1-6:2010)	EN 60601-1-6:2010	18. 1. 2011	EN 60601-1-6:2007	-
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	EN 62304:2006	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: Področje uporabe novega (ali dopolnjenega) standarda ostaja nespremenjeno (enako kot pri nadomeščenem standardu). Domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami direktive, ki jo navaja nadomeščeni standard, preneha veljati z navedenim datumom.

Opomba 2.2: Področje uporabe novega standarda je obširnejše kot področje uporabe nadomeščenega standarda. Domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami direktive, ki jo navaja nadomeščeni standard, preneha veljati z navedenim datumom.

Opomba 2.3: Področje uporabe novega standarda je manj obsežno kot področje uporabe nadomeščenega standarda. Z navedenim datumom preneha v (delno) nadomeščenem standardu veljati domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami direktive za tiste proizvode, ki spadajo v področje uporabe novega standarda. Domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami direktive ostane veljavna za proizvode, ki ne spadajo v področje uporabe novega standarda, spadajo pa v področje uporabe (delno) nadomeščenega standarda.

Opomba 3: V primeru dopolnil je referenčni standard EN CCCC:YYYY, njegova prejšnja dopolnila, če obstajajo, in novo, navedeno dopolnilo. Nadomeščeni standard (stolpec 3) torej vsebuje le EN CCCC:YYYY in njegova predhodna dopolnila, če obstajajo, brez novega navedenega dopolnila. Z navedenim datumom preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami direktive, podana v nadomeščenem standardu.

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), zadnjič spremenjena z Direktivo Komisije 2011/100/EU z dne 20. decembra 2011 o spremembi Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (UL L št. 341 z dne 22. 12. 2011, str. 50), (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: 13. 5. 2016

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
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 556-2:2015	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 556-2:2015	13. 5. 2016	EN 556-2:2015 Opomba 2.1	30. 6. 2016

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
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 11737-2:2015	Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Mikrobiološke metode – 2. del: Preskusi sterilnosti pri definiciji, validaciji in vzdrževanju sterilizacijskih postopkov (ISO 11737-2:2013)	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process (ISO 11737-2:2013)	EN ISO 11737-2:2015	13. 5. 2016	EN ISO 11737-2:2010 Opomba 2.1	30. 6. 2016
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 13408-1:2015	Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 1. del: Splošne zahteve (ISO 13408-1:2008, vključno z Amd 1:2013)	Aseptic processing of health care products - Part 1: General requirements (ISO 13408-1:2008, including Amd 1:2013)	EN ISO 13408-1:2015	13. 5. 2016	Opomba 2.1	30. 6. 2016
SIST EN ISO 13408-2:2011	Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 2. del: Filtracija (ISO 13408-2:2003)	Aseptic processing of health care products - Part 2: Filtration (ISO 13408-2:2003)	EN ISO 13408-2:2011	19. 8. 2011	-	-

SIST EN ISO 13408-3:2011	Asepična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 3. del: Liofilizacija (ISO 13408-3:2006)	Aseptic processing of health care products - Part 3: Lyophilization (ISO 13408-3:2006)	EN ISO 13408-3:2011	19. 8. 2011	-	-
SIST EN ISO 13408-4:2011	Asepična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 4. del: Tehnologija čiščenja na mestu proizvodnje (ISO 13408-4:2005)	Aseptic processing of health care products - Part 4: Clean-in-place technologies (ISO 13408-4:2005)	EN ISO 13408-4:2011	19. 8. 2011	-	-
SIST EN ISO 13408-5:2011	Asepična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 5. del: Sterilizacija na mestu proizvodnje (ISO 13408-5:2006)	Aseptic processing of health care products - Part 5: Sterilization in place (ISO 13408-5:2006)	EN ISO 13408-5:2011	19. 8. 2011	-	-
SIST EN ISO 13408-6:2011	Asepična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 6. del: Sistemi izolatorjev (ISO 13408-6:2005)	Aseptic processing of health care products - Part 6: Isolator systems (ISO 13408-6:2005)	EN ISO 13408-6:2011	19. 8. 2011	-	-
SIST EN ISO 13408-7:2015	Asepična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 7. del: Alternativni procesi za medicinske pripomočke in kombinirane izdelke (ISO 13408-7:2012)	Aseptic processing of health care products - Part 7: Alternative processes for medical devices and combination products (ISO 13408-7:2012)	EN ISO 13408-7:2015	13. 5. 2016	-	-
SIST EN ISO 13485:2012	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 13485:2012	30. 8. 2012	Opomba 2.1	31. 8. 2012
SIST EN ISO 13485:2012/AC:2012	Popravek AC:2012 k standardu SIST EN ISO 13485:2012	Corrigendum AC:2012 to EN ISO 13485:2012	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30. 8. 2012	-	-
SIST EN ISO 13485:2012/AC:2012	Popravek AC:2012 k standardu SIST EN ISO 13485:2012	Corrigendum AC:2012 to EN ISO 13485:2012	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30. 8. 2012	-	-
SIST EN 13532:2002	Splošne zahteve za diagnostične pripomočke in vitro za samopreskušanje	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 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
SIST EN 14820:2005	Konteinerji (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 14971:2012	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 14971:2012	30. 8. 2012	Opomba 2.1	30. 8. 2012
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
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 15197:2015	Diagnostični preskusni sistemi in vitro – Zahteve za sisteme nadzora glukoze v krvi za samopreskušanje pri obravnavi sladkorne bolezni (ISO 15197:2013)	In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus (ISO 15197:2013)	EN ISO 15197:2015	13. 5. 2016	EN ISO 15197:2009 Opomba 2.1	30. 6. 2017
SIST EN ISO 17511:2003	Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora – Meroslovna 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 18113-1:2012	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 18113-1:2011	27. 4. 2012	Opomba 2.1	30. 4. 2012
SIST EN ISO 18113-2:2012	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 18113-2:2011	27. 4. 2012	Opomba 2.1	30. 4. 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
SIST EN ISO 18113-3:2012	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 18113-3:2011	27. 4. 2012	Opomba 2.1	30. 4. 2012 Opomba 1
SIST EN ISO 18113-4:2012	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 18113-4:2011	27. 4. 2012	Opomba 2.1	30. 4. 2012
SIST EN ISO 18113-5:2012	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 18113-5:2011	27. 4. 2012	Opomba 2.1	30. 4. 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	–	–
SIST EN ISO 20776-1:2007	Klinični laboratorijski preskusi ter diagnostični 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	–	–

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
SIST EN ISO 23640:2015	Diagnostični medicinski pripomočki in vitro - Ocena stabilnosti diagnostičnih reagentov in vitro (ISO 23640:2011)	In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents (ISO 23640:2011)	EN ISO 23640:2015	13. 5. 2016	Opomba 2.1	30. 6. 2017
SIST EN 61010-2-101:2003	Varnostne zahteve za električno opremo za meritve, nadzorovanje in laboratorijsko uporabo - 2-101. del: Posebne zahteve za diagnostično medicinsko opremo in vitro (IVD)	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use -- Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment	EN 61010-2-101:2002	17. 12. 2002	–	–
SIST EN 61010-2-101:2003	Varnostne zahteve za električno opremo za meritve, nadzorovanje in laboratorijsko uporabo - 2-101. del: Posebne zahteve za diagnostično medicinsko opremo in vitro (IVD)	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use -- Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment	EN 61010-2-101:2002	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	EN 61326-2-6:2006	27. 11. 2008	–	–
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	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	EN 62366:2008	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
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 Opomba 1
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
SIST EN ISO 20776-1:2007	Klinični laboratorijski preskusi ter diagnostični 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
SIST EN 62304:2006	Programska oprema za medicinske aparate – Proces 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: Področje uporabe novega (ali dopoljenega) standarda ostaja nespremenjeno (enako kot pri nadomeščenem standardu). Domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami direktive, ki jo navaja nadomeščen standard, preneha veljati z navedenim datumom.

Opomba 2.2: Področje uporabe novega standarda je obširnejše kot področje uporabe nadomeščenega standarda. Domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami direktive, ki jo navaja nadomeščen standard, preneha veljati z navedenim datumom.

Opomba 2.3: Področje uporabe novega standarda je manj obsežno kot področje uporabe nadomeščenega standarda. Z navedenim datumom preneha v (delno) nadomeščenem standardu veljati domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami direktive za tiste proizvode, ki spadajo v področje uporabe novega standarda. Domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami direktive ostane veljavna za proizvode, ki ne spadajo v področje uporabe novega standarda, spadajo pa v področje uporabe (delno) nadomeščenega standarda.

Opomba 3: V primeru dopolnil je referenčni standard EN CCCC:YYYY, njegova prejšnja dopolnila, če obstajajo, in novo, navedeno dopolnilo. Nadomeščen standard (stolpec 3) torej vsebuje le EN CCCC:YYYY in njegova predhodna dopolnila, če obstajajo, brez novega navedenega dopolnila. Z navedenim datumom preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami direktive, podana v nadomeščenem standardu.

PRILOGA 3**Seznam standardov – Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih**
(UL L št. 169 z dne 12. 7. 1993, str. 1; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 93/42/EGS)

Seznam harmoniziranih standardov Evropske unije in istovetnih slovenskih standardov, katerih uporaba ustvarja domnevo o skladnosti proizvoda z zahtevami Direktive 93/42/EGS

Zadnje spremembe: 13. 5. 2016

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
SIST EN 285:2006+A2:2009	Sterilizacija – Parni sterilizatorji – Veliki sterilizatorji	Sterilization – Steam sterilizers – Large sterilizers	EN 285:2006+A2:2009	2. 12. 2009 2. 12. 2009	EN 285:2006 EN 285:2006+A1:2008 Opomba 2.1	21. 3. 2010 Opomba 1
SIST EN 455-1:2001	Medicinske rokavice za enkratno uporabo – 1. del: Zahteve in preskusi za ugotavljanje odsočnosti lukenj	Medical gloves for single use – Part 1: Requirements and testing for freedom from holes	EN 455-1:2000	30. 9. 2005	EN 455-1:1993 Opomba 2.1	30. 4. 2001
SIST EN 455-2:2010+A2:2013	Medicinske rokavice za enkratno uporabo – 2. del: Zahteve in preskusi za ugotavljanje fizikalnih lastnosti (z dopolnili do vključno A2)	Medical gloves for single use – Part 2: Requirements and testing for physical properties	EN 455-2:200+A2:2013	16. 5. 2014	Opomba 2.1	31. 10. 2014
SIST EN 455-3:2007	Medicinske rokavice za enkratno uporabo – 3. del: Zahteve in preskusi za biološko ovrednotenje	Medical gloves for single use – Part 3: Requirements and testing for biological evaluation	EN 455-3:2006	–	EN 455-3:1999 Opomba 2.1	30. 6. 2007
SIST EN 455-4:2009	Medicinske rokavice za enkratno uporabo – 4. del: Zahteve in preskusi za določanje roka uporabnosti	Medical gloves for single use – Part 4: Requirements and testing for shelf life determination	EN 455-4:2009	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
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	-	-
SIST EN 556-2:2015	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 556-2:2015	13. 5. 2016	Opomba 2.1	30. 6. 2016
SIST EN 794-3:2000 +A2:2009	Pljučni ventilatorji – 3. del: Posebne zahteve za ventilatorje za nujno medicinsko pomoč in prevoz	Lung ventilators – Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators	EN 794-3:1998 +A2:2009	7. 7. 2010	EN 794-3:1998 Opomba 2.1	21. 3. 2010
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

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
SIST EN 1060-3:2000 +A2:2010	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 +A2:2009	7. 7. 2010	EN 1060-3:1997 Opomba 2.1	31. 5. 2010
SIST EN 1060-4:2005	Neinvazivni sfigmomanometri – 4. del: Preskusni postopki za ugotavljanje splošne točnosti sistema za avtomatske neinvazivne sfigmomanometre	Non-invasive sphygmomanometers – Part 4: Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers	EN 1060-4:2004	30. 9. 2005	–	–
SIST EN ISO 1135-4:2012	Transfuzijska oprema za uporabo v medicini - 4. del: Transfuzijske garniture za enkratno uporabo (ISO 1135-4:2010)	Transfusion equipment for medical use - Part 4: Transfusion sets for single use (ISO 1135-4:2010)	EN ISO 1135-4:2011	27. 4. 2012	–	30. 4. 2012
SIST EN 1282-2:2005+A1:2009	Tracheostomske cevke - 2. del: Cevke, ki se uporabljajo pri otrocih (ISO 5366-3:2001, spremenjen)	Tracheostomy tubes - Part 2: Paediatric tubes (ISO 5366-3:2001, modified)	EN 1282-2:2005+A1:2009	7. 7. 2010	EN 1282-2:2005 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN 1422:2000+A1:2009	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+A1:2009	2. 12. 2009	EN 1422:1997 Opomba 2.1	21. 3. 2010
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	9. 5. 1998	–	–

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
SIST EN 1639:2010	Zobozdravstvo – Medicinski pripomočki za zobozdravstvo – Instrumenti	Dentistry – Medical devices for dentistry – Instruments	EN 1639:2009	7. 7. 2010	EN 1639:2004 Opomba 2.1	30. 4. 2010
SIST EN 1640:2010	Zobozdravstvo – Medicinski pripomočki za zobozdravstvo – Oprema	Dentistry – Medical devices for dentistry – Equipment	EN 1640:2009	7. 7. 2010	EN 1640:2004 Opomba 2.1	30. 4. 2010
SIST EN 1641:2010	Zobozdravstvo – Medicinski pripomočki za zobozdravstvo – Materiali	Dentistry – Medical devices for dentistry – Materials	EN 1641:2009	7. 7. 2010	EN 1641:2004 Opomba 2.1	30. 4. 2010
SIST EN 1642:2010	Zobozdravstvo – Medicinski pripomočki za zobozdravstvo – Dentalni vsadki (implantati)	Dentistry – Medical devices for dentistry – Dental implants	EN 1642:2009	27. 4. 2012	EN 1642:2004 Opomba 2.1	30. 4. 2012
SIST EN 1707:2000	Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjevim) 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	17. 5. 1997	–	–
SIST EN 1782:2000 +A1:2009	Sapnični (endotrahealni) tubusi in priključki	Tracheal tubes and connectors	EN 1782:1998 +A1:2009	7. 7. 2010	EN 1782:1998 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN 1789:2007+A1:2010	Medicinska vozila in pripadajoča oprema – Reševalna vozila	Medical vehicles and their equipment – Road ambulances	EN 1789:2007+A1:2010	18. 1. 2011	–	–
SIST EN 1820:2005 +A1:2009	Dihalni baloni (ISO 5362:2000, spremenjen)	Anaesthetic reservoir bags (ISO 5362:2000, modified)	EN 1820:2005 +A1:2009	7. 7. 2010	EN 1820:2005 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
SIST EN 1865-1:2010+A1:2015	Oprema za ravnanje s pacienti v reševalnih vozilih - 1. del: Splošni sistemi nosil in oprema za ravnanje s pacienti	Patient handling equipment used in road ambulances - Part 1: General stretcher systems and patient handling equipment	EN 1865-1:2010+A1:2015	13. 5. 2016	–	–
SIST EN 1865-2:2010+A1:2015	Oprema za ravnanje s pacienti v reševalnih vozilih - 2. del: Nosila s pomožnim pogonom	Patient handling equipment used in road ambulances - Part 2: Power assisted stretcher	EN 1865-2:2010+A1:2015	13. 5. 2016	–	–
SIST EN 1865-3:2012	Oprema za ravnanje s pacienti v reševalnih vozilih - 3. del: Bolniška nosila za večje obremenitve	Patient handling equipment used in road ambulances - Part 3: Heavy duty stretcher	EN 1865-3:2012	30. 8. 2012	Opomba 2.1	31. 12. 2012
SIST EN 1865-4:2012	Nosila in druga oprema za ravnanje s pacienti v reševalnih vozilih - 4. del: Zložljiv prenosni stol za paciente	Patient handling equipment used in road ambulances - Part 4: Foldable patient transfer chair	EN 1865-4:2012	30. 8. 2012	Opomba 2.1	31. 10. 2012
SIST EN 1865-5:2012	Oprema za ravnanje s pacienti v reševalnih vozilih - 5. del: Podpora za snemanje bolniških nosil	Patient handling equipment used in road ambulances - Part 5: Stretcher support	EN 1865-5:2012	30. 8. 2012	Opomba 2.1	31. 12. 2012
SIST EN 1985:2000	Pripomočki za hojo - Splošne zahteve in preskusne metode	Walking aids - General requirements and test methods	EN 1985:1998	10. 8. 1999	–	–
SIST EN ISO 3826-2:2008	Plastične vrečke za človeško kri in krvne komponente - 3. del: Grafični simboli, ki se uporabljajo na oznakah in navodilih (ISO 3826-2:2008)	Plastics collapsible containers for human blood and blood components - Part 2: Graphical symbols for use on labels and instruction leaflets (ISO 3826-2:2008)	EN ISO 3826-2:2008	19. 2. 2009	–	–
SIST EN ISO 3826-3:2008	Plastične vrečke za človeško kri in krvne komponente - 3. del: Sistemi vrečk za kri z integrirano oznako (ISO 3826-3:2006)	Plastics collapsible containers for human blood and blood components - Part 3: Blood bag systems with integrated features (ISO 3826-3:2006)	EN ISO 3826-3:2007	27. 2. 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
SIST EN ISO 3826-4:2015	Plastični zložljivi vsebniki za človeško kri in krvne komponente - 4. del: Aferezni sistemi vrečk za kri z integrirano oznako (ISO 3826-4:2015)	Plastics collapsible containers for human blood and blood components - Part 4: Aphaeresis blood bag systems with integrated features (ISO 3826-4:2015)	EN ISO 3826-4:2015	13. 5. 2016	-	-
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	31. 7. 2002	EN 600:1996 Opomba 2.1	31. 8. 2005
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	31. 7. 2002	EN ISO 4135:1996 Opomba 2.1	28. 2. 2002
SIST EN ISO 5359:2008	Nizkotlačne povezovalne cevi za delo z medicinskimi plini (ISO 5359:2008)	Low-pressure hose assemblies for use with medical gases (ISO 5359:2008)	EN ISO 5359:2008	23. 7. 2008	EN 739:1998 Opomba 2.1	30. 6. 2010
SIST EN ISO 5359:2008/A1:2012	Dopolnilo A1:2012 k standardu SIST EN ISO 5359:2008	Amendment A1:2011 to EN ISO 5359:2008	EN ISO 5359:2008/A1:2011	30. 8. 2012	Opomba 3	30. 6. 2012
SIST EN ISO 5360:2009	Anestezijski hlapilniki (vaporizatorji) - Sistemi za nalivanje posebnih hlapnih anestetikov (ISO 5360:2006)	Anaesthetic vaporizers - Agent-specific filling systems (ISO 5360:2006)	EN ISO 5360:2009	2. 12. 2009	EN ISO 5360:2007 Opomba 2.1	23. 3. 2010
SIST EN ISO 5366-1:2009	Anestezijska in dihalna oprema - Traheostomske cevke - 1. del: Cevke in priključki za odrasle (ISO 5366-1:2000)	Anaesthetic and respiratory equipment - Tracheostomy tubes - Part 1: Tubes and connectors for use in adults (ISO 5366-1:2000)	EN ISO 5366-1:2009	2. 12. 2009	EN ISO 5366-1:2004 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN ISO 5840:2009	Vsadki (implantati) za srce in ožilje - Proteze za srčno zaklopko (ISO 5840:2005)	Cardiovascular implants - Cardiac valve prostheses (ISO 5840:2005)	EN ISO 5840:2009	2. 12. 2009	EN ISO 5840:2005 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN ISO 7197:2009	Nevrokirurški vsadki (implantati) - Sterilni hidrocefalni stiki (kretnice) za enkratno uporabo in komponente (ISO 7197:2006, vključno s popravkom 1:2007)	Neurosurgical implants - Sterile, single-use hydrocephalus shunts and components (ISO 7197:2006, including Cor 1:2007)	EN ISO 7197:2009	2. 12. 2009	EN ISO 7197:2006 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
SIST EN ISO 7376:2010	Anestezijska in dihalna oprema - Laringoskopi za trahealno intubacijo (ISO 7376:2009)	Anaesthetic and respiratory equipment - Laryngoscopes for tracheal intubation (ISO 7376:2009)	EN ISO 7376:2009	7. 7. 2010	EN ISO 7376:2009 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN ISO 7396-1:2007	Sistemi napeljav za medicinske pline - 1. del: Napeljave za stisnjene medicinske pline in podtlak (ISO 7396-1:2007)	Medical gas pipeline systems - Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum (ISO 7396-1:2007)	EN ISO 7396-1:2007	9. 8. 2007	EN 737-3:1998 Opomba 2.1	30. 4. 2009
SIST EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	Dopolnilo A1:2010 k standardu SIST EN ISO 7396-1:2007	Amendment A1:2010 to EN ISO 7396-1:2007	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7. 7. 2010	Opomba 3	31. 7. 2010
SIST EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	Dopolnilo A2:2010 k standardu SIST EN ISO 7396-1:2007	Amendment A2:2010 to EN ISO 7396-1:2007	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7. 7. 2010	Opomba 3	31. 8. 2010
SIST EN ISO 7396-2:2007	Sistemi napeljav za medicinske pline - 2. del: Sistemi za odstranjevanje anestezijskih plinov in hlapov (ISO 7396-2:2007)	Medical gas pipeline systems - Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems (ISO 7396-2:2007)	EN ISO 7396-2:2007	9. 8. 2007	EN 737-2:1998 Opomba 2.1	30. 4. 2009
SIST EN ISO 7886-3:2010	Sterilne podkožne injekcijske brizge za enkratno uporabo - 3. del: Brizge za točno določen odmerek imunizacije s sistemom za samouničenje (ISO 7886-3:2005)	Sterile hypodermic syringes for single use - Part 3: Auto-disable syringes for fixed-dose immunization (ISO 7886-3:2005)	EN ISO 7886-3:2009	7. 7. 2010	EN ISO 7886-3:2005 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN ISO 7886-4:2010	Sterilne podkožne injekcijske brizge za enkratno uporabo - 4. del: Injekcije, katerih značilnosti preprečujejo ponovno uporabo (ISO 7886-4:2006)	Sterile hypodermic syringes for single use - Part 4: Syringes with re-use prevention feature (ISO 7886-4:2006)	EN ISO 7886-4:2009	7. 7. 2010	EN ISO 7886-4:2006 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN ISO 8185:2009	Viažniki dihalnega trakta za uporabo v medicini - Posebne zahteve za dihalne viažilne sisteme (ISO 8185:2007)	Respiratory tract humidifiers for medical use - Particular requirements for respiratory humidification systems (ISO 8185:2007)	EN ISO 8185:2009	2. 12. 2009	EN ISO 8185:2007 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
SIST EN ISO 8359:2009	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 8359:2009	2. 12. 2009	EN ISO 8359:1996 Opomba 2.1	21. 3. 2010 Opomba 1
SIST EN ISO 8359:2009/A1:2012	Dopolnilo A1:2012 k standardu SIST EN ISO 8359:2009	Amendment A1:2012 to EN ISO 8359:2009	EN ISO 8359:2009/A1:2012	16. 1. 2015	Opomba 3	31. 1. 2013
SIST EN ISO 8835-2:2009	Inhalacijski anestezijski sistemi - 2. del: Anestezijski dihalni sistemi (ISO 8835-2:2007)	Inhalational anaesthesia systems - Part 2: Anaesthetic breathing systems (ISO 8835-2:2007)	EN ISO 8835-2:2009	2. 12. 2009	EN ISO 8835-2:2007 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN ISO 8835-3:2009	Inhalacijski anestezijski sistemi - 3. del: Sistemi za prenos in sprejem sistemov za odstranjevanje anestezijskih plinov (ISO 8835-3:2007)	Inhalational anaesthesia systems - Part 3: Transfer and receiving systems of active anaesthetic gas scavenging systems (ISO 8835-3:2007)	EN ISO 8835-3:2009	2. 12. 2009	EN ISO 8835-3:2007 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN ISO 8835-3:2009/A1:2011	Dopolnilo A1:2011 k standardu SIST EN ISO 8835-3:2009	Amendment A1:2010 to EN ISO 8835-3:2009	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13. 5. 2011	Opomba 3	30. 4. 2011
SIST EN ISO 8835-4:2009	Sistemi za inhalacijsko anestezijo - 4. del: Naprave za dovajanje anestezijskih hlapov (hlapih) (ISO 8835-4:2004)	Inhalational anaesthesia systems - Part 4: Anaesthetic vapour delivery devices (ISO 8835-4:2004)	EN ISO 8835-4:2009	2. 12. 2009	EN ISO 8835-4:2004 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN ISO 8835-5:2009	Inhalacijski anestezijski sistemi - 5. del: Anestezijski ventilatorji (ISO 8835-5:2004)	Inhalational anaesthesia systems - Part 5: Anaesthesia ventilators (ISO 8835-5:2004)	EN ISO 8835-5:2009	2. 12. 2009	EN ISO 8835-5:2004 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN ISO 9170-1:2008	Končni deli napeljav za medicinske pline - 1. del: Končni deli za stisnjene medicinske pline in podtlak (ISO 9170-1:2008)	Terminal units for medical gas pipeline systems - Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum (ISO 9170-1:2008)	EN ISO 9170-1:2008	19. 2. 2009	EN 737-1:1998 Opomba 2.1	31. 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
SIST EN ISO 9170-2:2008	Končni deli napeljav za medicinske pline - 2. del: Končni deli sistemov za odstranjevanje anestezijskih plinov in hlapov (ISO 9170-2:2008)	Terminal units for medical gas pipeline systems - Part 2: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems (ISO 9170-2:2008)	EN ISO 9170-2:2008	19. 2. 2009	EN 737-4:1998 Opomba 2.1	31. 7. 2010 Opomba 1
SIST EN ISO 9360-1:2009	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 9360-1:2009	2. 12. 2009	EN ISO 9360-1:2000 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN ISO 9360-2:2009	Anestezijska in dihalna oprema - Izmenjevalniki toplote in vlage (HMEs) za navlaževanje dihalnih plinov v človeku - 2. del: HMEs za uporabo pri pacientih s traheostomijo z najmanjšo dihalno prostornino 250 ml (ISO 9360-2:2001)	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 9360-2:2009	2. 12. 2009	EN ISO 9360-2:2002 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN ISO 9713:2009	Nevrokirurški vsadki (implantati) - Samozapiralne sponke za uporabo pri intrakranialnih anevrizmah (ISO 9713:2002)	Neurosurgical implants - Self-closing intracranial aneurysm clips (ISO 9713:2002)	EN ISO 9713:2009	2. 12. 2009	EN ISO 9713:2004 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN ISO 10079-1:2009	Medicinska sukcijna (aspiracijska) oprema - 1. del: Električna sukcijna (aspiracijska) oprema - Varnostne zahteve (ISO 10079-1:1999)	Medical suction equipment - Part 1: Electrically powered suction equipment - Safety requirements (ISO 10079-1:1999)	EN ISO 10079-1:2009	2. 12. 2009	EN ISO 10079-1:1999 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN ISO 10079-2:2009	Medicinska sukcijna (aspiracijska) oprema - 2. del: Ročna sukcijna (aspiracijska) oprema (ISO 10079-2:1999)	Medical suction equipment - Part 2: Manually powered suction equipment (ISO 10079-2:1999)	EN ISO 10079-2:2009	2. 12. 2009	EN ISO 10079-2:1999 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
SIST EN ISO 10079-3:2009	Medicinska sukcijna (aspiracijska) oprema - 3. del: Podtljučna ali tlačna sukcijna (aspiracijska) oprema (ISO 10079-3:1999)	Medical suction equipment - Part 3: Suction equipment powered from a vacuum or pressure source (ISO 10079-3:1999)	EN ISO 10079-3:2009	2. 12. 2009	EN ISO 10079-3:1999 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN ISO 10328:2006	Protetika - Preskušanje strukture protez spodnjih okončin - Zahteve in preskusne metode (ISO 10328:2006)	Prosthetics - Structural testing of lower-limb prostheses - Requirements and test methods (ISO 10328:2006)	EN ISO 10328:2006	9. 8. 2007	-	-
SIST EN ISO 10524-1:2006	Tlačni regulatorji za medicinske pline - 1. del: Tlačni regulatorji in tlačni regulatorji s pretočnimi merilniki (ISO 10524-1:2006)	Pressure regulators for use with medical gases - Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices (ISO 10524-1:2006)	EN ISO 10524-1:2006	2. 6. 2006	EN 738-1:1997 Opomba 2.1	31. 10. 2008
SIST EN ISO 10524-2:2006	Tlačni regulatorji za medicinske pline - 2. del: Tlačni regulatorji v razdelilnikih in cevih (ISO 10524-2:2005)	Pressure regulators for use with medical gases - Part 2: Manifold and line pressure regulators (ISO 10524-2:2005)	EN ISO 10524-2:2006	7. 6. 2009	EN 738-2:1998 Opomba 2.1	31. 10. 2008
SIST EN ISO 10524-3:2006	Tlačni regulatorji za medicinske pline - 3. del: Tlačni regulatorji v sklopu ventilov jeklenk (ISO 10524-3:2005)	Pressure regulators for use with medical gases - Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves (ISO 10524-3:2005)	EN ISO 10524-3:2006	7. 9. 2006	EN 738-3:1998 Opomba 2.1	31. 10. 2008
SIST EN ISO 10524-4:2008	Tlačni regulatorji za medicinske pline - 4. del: Nizkotlačni regulatorji (ISO 10524-4:2008)	Pressure regulators for use with medical gases - Part 4: Low-pressure regulators (ISO 10524-4:2008)	EN ISO 10524-4:2008	23. 7. 2008	EN 738-4:1998 Opomba 2.1	30. 6. 2010
SIST EN ISO 10535:2007	Dvigala za prestavljanje invalidnih oseb - Zahteve in preskusne metode (ISO 10535:2006)	Hoists for the transfer of disabled persons - Requirements and test methods (ISO 10535:2006)	EN ISO 10535:2006	9. 8. 2007	EN ISO 10535:1998 Opomba 2.1	30. 6. 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
SIST EN ISO 10555-1:2009	Sterilni žilni katetri za enkratno uporabo - 1. del: Splošne zahteve (ISO 10555-1:1995, vključno z Amd 1:1999 in Amd 2:2004)	Sterile, single-use intravascular catheters - Part 1: General requirements (ISO 10555-1:1995, including Amd 1:1999 and Amd 2:2004)	EN ISO 10555-1:2009	2. 12. 2009	EN ISO 10555-1:1996 Opomba 2.1	21. 3. 2010 Opomba 1
SIST EN ISO 10651-2:2009	Plijučni ventilatorji za uporabo v medicini - Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti - 2. del: Ventilatorji za oskrbo od aparata odvisnih pacientov na domu (ISO 10651-2:2004)	Lung ventilators for medical use - Particular requirements for basic safety and essential performance - Part 2: Home care ventilators for ventilator-dependent patients (ISO 10651-2:2004)	EN ISO 10651-2:2009	2. 12. 2009	EN ISO 10651-2:2004 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN ISO 10651-4:2009	Plijučni 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 10651-4:2009	2. 12. 2009	EN ISO 10651-4:2002 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN ISO 10651-6:2009	Plijučni ventilatorji za uporabo v medicini - Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti - 6. del: Ventilatorji in naprave za podporo pri dihanju pacientov v oskrbi na domu (ISO 10651-6:2004)	Lung ventilators for medical use - Particular requirements for basic safety and essential performance - Part 6: Home-care ventilatory support devices (ISO 10651-6:2004)	EN ISO 10651-6:2009	2. 12. 2009	EN ISO 10651-6:2004 Opomba 2.1	21. 3. 2010
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	7. 7. 2010	EN ISO 10993-1:2009 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN ISO 10993-1:2010/AC:2010	Popravek AC:2010 k standardu SIST EN ISO 10993-1:2010	Corrigendum AC:2010 to EN ISO 10993-1:2009	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18. 1. 2011	-	-
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

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
SIST EN ISO 10993-12:2012	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 12. del: Priprava vzorcev in referenčni materiali (ISO 10993-12:2012)	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials (ISO 10993-12:2012)	EN ISO 10993-12:2012	24. 1. 2013	Opomba 2.1	31. 1. 2013
SIST EN ISO 10993-13:2010	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 13. del: Prepoznavanje in ugotavljanje količine razgradnih produktov polimerov, iz katerih so izdelani medicinski pripomočki (ISO 10993-13:2010)	Biological evaluation of medical devices - Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices (ISO 10993-13:2010)	EN ISO 10993-13:2010	18. 1. 2011 18. 1. 2011	EN ISO 10993-13:2009 Opomba 2.1	31. 12. 2010
SIST EN ISO 10993-14:2009	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 10993-14:2009	2. 12. 2009	EN ISO 10993-14:2001 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN ISO 10993-15:2009	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 10993-15:2009	2. 12. 2009	EN ISO 10993-15:2000 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 7. 7. 2010	EN ISO 10993-16:2009 Opomba 2.1	31. 8. 2010
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

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
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 Opomba 1
SIST EN ISO 10993-3:2015	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 3. del: Preskusi genske toksičnosti, kancerogenosti in toksičnosti za razmnoževanje (ISO 10993-3:2014)	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity (ISO 10993-3:2014)	EN ISO 10993-3:2014	10. 7. 2015	Opomba 2.1	31. 12. 2015
SIST EN ISO 10993-4:2009	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 4. del: Izбира 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
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	19. 2. 2009	–	–
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	–	–

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
SIST EN ISO 10993-9:2010	Biolško 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. 2010	EN ISO 10993-9:2009 Opomba 2.1	21. 3. 2010 Opomba 1
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 11137-1:2015	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Sevanje - 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 11137-1:2006, vključno z dopolnilom Amd 1:2013)	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, including Amd 1:2013)	EN ISO 11137-1:2015	13. 5. 2016	Opomba 2.1	30. 6. 2016
SIST EN ISO 11137-2:2015	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Sevanje - 2. del: Določanje odmerka sterilizacije (ISO 11137-2:2013)	Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose (ISO 11137-2:2013)	EN ISO 11137-2:2015	13. 5. 2016	Opomba 2.1	30. 6. 2016
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

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
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 Opomba 1
SIST EN ISO 11140-3:2009	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Kemijski indikatorji - 3. del: Sistemski indikatorji razreda 2 za uporabo pri Bowie-Dickovem preskusu prodiranja pare (ISO 11140-3:2007)	Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test (ISO 11140-3:2007)	EN ISO 11140-3:2009	2. 12. 2009	EN ISO 11140-3:2007 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN ISO 11197:2009	Enote za oskrbo v medicini (ISO 11197:2004)	Medical supply units (ISO 11197:2004)	EN ISO 11197:2009	2. 12. 2009	EN ISO 11197:2004 Opomba 2.1	21. 3. 2010
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 11607-2:2006	Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke - 2. del: Zahteve validacije za proces oblikovanja, označevanja in sestavljanja (ISO 11607-2:2006)	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (ISO 11607-2:2006)	EN ISO 11607-2:2006	7. 9. 2006	-	-
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 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	7. 9. 2006 7. 9. 2006 7. 9. 2006	EN 1174-1:1996 Opomba 2.1	31. 10. 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
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 11810-1:2009	Laserji in z laserji povezana oprema - Preskusna metoda in klasifikacija za ugotavljanje odpornosti proti laserju za kirurške zastirke in/ali za varovalna pokrivala za paciente - 1. del: Primarno zgorevanje in prodiranje (ISO 11810-1:2005)	Lasers and laser-related equipment - Test method and classification for the laser resistance of surgical drapes and/or patient protective covers - Part 1: Primary ignition and penetration (ISO 11810-1:2005)	EN ISO 11810-1:2009	2. 12. 2009	-	-
SIST EN ISO 11810-2:2009	Laserji in laserska oprema - Preskusna metoda in razvrstitev za ugotavljanje odpornosti proti laserju za kirurške zastirke in/ali za varovalna pokrivala za paciente - 2. del: Sekundarno zgorevanje (ISO 11810-2:2007)	Lasers and laser-related equipment - Test method and classification for the laser resistance of surgical drapes and/or patient-protective covers - Part 2: Secondary ignition (ISO 11810-2:2007)	EN ISO 11810-2:2009	2. 12. 2009	EN ISO 11810-2:2007 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN ISO 11979-8:2009	Očesni vsadki (implantati) - Intraokularne leče - 8. del: Temeljne zahteve (ISO 11979-8:2006)	Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 8: Fundamental requirements (ISO 11979-8:2006)	EN ISO 11979-8:2009	2. 12. 2009	EN ISO 11979-8:2006 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN ISO 11990-1:2015	Laserji in laserska oprema - Ugotavljanje odpornosti sapničnih (endotrahealnih) tubusov proti laserskemu žarku - 1. del: Sapnična (endotrahealna) cev z obroči (ISO 11990-1:2011)	Lasers and laser-related equipment - Determination of laser resistance of tracheal tubes - Part 1: Tracheal tube shaft (ISO 11990-1:2011)	EN ISO 11990-1:2014	10. 7. 2015	-	-
SIST EN ISO 11990-2:2015	Laserji in laserska oprema - Ugotavljanje odpornosti sapničnih (endotrahealnih) tubusov proti laserskemu žarku - 2. del: Sapnični (endotrahealni) tubusi (ISO 11990-2:2010)	Lasers and laser-related equipment - Determination of laser resistance of tracheal tubes - Part 2: Tracheal tube cuffs (ISO 11990-2:2010)	EN ISO 11990-2:2014	10. 7. 2015	-	-

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
SIST EN 12006-2:2000+A1:2009	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+A1:2009	2. 12. 2009	EN 12006-2:1998 Opomba 2.1	21. 3. 2010 Opomba 1
SIST EN 12006-3:2000+A1:2009	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+A1:2009	2. 12. 2009	EN 12006-3:1998 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN 12183:2010	Invalidski vozički z ročnim upravljanjem - Zahteve in preskusne metode	Manual wheelchairs - Requirements and test methods	EN 12183:2009	7. 7. 2010	–	–
SIST EN 12184:2010	Invalidski vozički na električni pogon, skuterji in njihovi polnilniki - Zahteve in preskusne metode	Electrically powered wheelchairs, scooters and their chargers - Requirements and test methods	EN 12184:2009	7. 7. 2010	–	–
SIST EN 12342:2000+A1:2009	Dihalne cevke za uporabo z anestezijskimi aparati in ventilatorji	Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators	EN 12342:1998+A1:2009	7. 7. 2010	EN 12342:1998 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN 12470-1:2000+A1:2009	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+A1:2009	2. 12. 2009	EN 12470-1:2000 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN 12470-2:2001+A1:2009	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+A1:2009	2. 12. 2009	EN 12470-2:2000 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN 12470-3:2000+A1:2009	Klinični termometri - 3. del: Delovanje zaprtih trdnih električnih termometrov (brez umerjanja ali z njim)	Clinical thermometers - Part 3: Performance of compact electrical thermometers (non-predictive and predictive) with maximum device	EN 12470-3:2000+A1:2009	2. 12. 2009	EN 12470-3:2000 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
SIST EN 12470-4:2001+A1:2009	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+A1:2009	2. 12. 2009	EN 12470-4:2000 Opomba 2.1	21. 3. 2010 Opomba 1
SIST EN 12470-5:2003	Klinični termometri - 5. del: Delovanje infrardečih termometrov za ušesa (s popolno opremo)	Clinical thermometers - Part 5: Performance of infra-red ear thermometers (with maximum device)	EN 12470-5:2003	7. 11. 2003	–	–
SIST EN ISO 12870:2009	Očesna optika - Okviri očal - Zahteve in preskusne metode (ISO 12870:2004)	Ophthalmic optics - Spectacle frames - Requirements and test methods (ISO 12870:2004)	EN ISO 12870:2009	2. 12. 2009	EN ISO 12870:2004 Opomba 2.1	23. 3. 2010
SIST EN 13060:2015	Mali parni sterilizatorji	Small steam sterilizers	EN 13060:2014	10. 7. 2015	Opomba 2.1	31. 12. 2015
SIST EN ISO 13408-1:2015	Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 1. del: Splošne zahteve (ISO 13408-1:2008, vključno z Amd 1:2013)	Aseptic processing of health care products - Part 1: General requirements (ISO 13408-1:2008, including Amd 1:2013)	EN ISO 13408-1:2015	13. 5. 2016	Opomba 2.1	30. 6. 2016
SIST EN ISO 13408-2:2011	Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 2. del: Filtracija (ISO 13408-2:2003)	Aseptic processing of health care products - Part 2: Filtration (ISO 13408-2:2003)	EN ISO 13408-2:2011	19. 8. 2011	Opomba 2.1	31. 12. 2011
SIST EN ISO 13408-3:2011	Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 3. del: Liofilizacija (ISO 13408-3:2006)	Aseptic processing of health care products - Part 3: Lyophilization (ISO 13408-3:2006)	EN ISO 13408-3:2011	19. 8. 2011	Opomba 2.1	31. 12. 2011
SIST EN ISO 13408-4:2011	Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 4. del: Tehnologija čiščenja na mestu proizvodnje (ISO 13408-4:2005)	Aseptic processing of health care products - Part 4: Clean-in-place technologies (ISO 13408-4:2005)	EN ISO 13408-4:2011	19. 8. 2011	Opomba 2.1	31. 12. 2011

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
SIST EN ISO 13408-5:2011	Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 5. del: Sterilizacija na mestu proizvodnje (ISO 13408-5:2006)	Aseptic processing of health care products - Part 5: Sterilization in place (ISO 13408-5:2006)	EN ISO 13408-5:2011	19. 8. 2011	Opomba 2.1	31. 12. 2011 Opomba 1
SIST EN ISO 13408-6:2011	Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 6. del: Sistemi izolatorjev (ISO 13408-6:2005)	Aseptic processing of health care products - Part 6: Isolator systems (ISO 13408-6:2005)	EN ISO 13408-6:2011	19. 8. 2011	Opomba 2.1	31. 12. 2011
SIST EN ISO 13408-7:2015	Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 7. del: Alternativni procesi za medicinske pripomočke in kombinirane izdelke (ISO 13408-7:2012)	Aseptic processing of health care products - Part 7: Alternative processes for medical devices and combination products (ISO 13408-7:2012)	EN ISO 13408-7:2015	13. 5. 2016	-	-
SIST EN ISO 13485:2012	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 13485:2012	30. 8. 2012	Opomba 2.1	24. 1. 2013
SIST EN ISO 13485:2012/AC:2012	Popravek AC:2012 k standardu SIST EN ISO 13485:2012	Corrigendum AC:2012 to EN ISO 13485:2012	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30. 8. 2012	-	-
SIST EN ISO 13485:2012/AC:2012	Popravek AC:2012 k standardu SIST EN ISO 13485:2012	Corrigendum AC:2012 to EN ISO 13485:2012	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30. 8. 2012	-	-
SIST EN 13544-1:2007+A1:2009	Dihalna oprema za zdravljenje - 1. del: Razprševalni sistemi in njihovi sestavni deli	Respiratory therapy equipment - Part 1: Nebulizing systems and their components	EN 13544-1:2007+A1:2009	7. 7. 2010	EN 13544-1:2007 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN 13544-2:2003+A1:2009	Dihalna oprema za zdravljenje - 2. del: Cevke in priključki	Respiratory therapy equipment - Part 2: Tubing and connectors	EN 13544-2:2002+A1:2009	7. 7. 2010	EN 13544-2:2002 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN 13544-3:2002+A1:2009	Dihalna oprema za zdravljenje - 3. del: Vhodne naprave za zrak	Respiratory therapy equipment - Part 3: Air entrainment devices	EN 13544-3:2001+A1:2009	7. 7. 2010	EN 13544-3:2001 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
SIST EN 13624:2004	Kemična razkužila in antiseptiki - Kvantitativni suspenzijski preskus za ocenjevanje fungicidnega delovanja kemičnih razkužil za instrumente, ki se uporabljajo v humani medicini - Preskusna metoda in zahteve (faza 2, stopnja 1)	Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal activity of chemical disinfectants for instruments used in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1)	EN 13624:2003	30. 9. 2005	-	-
SIST EN 13718-1:2008	Ambulantna vozila in njihova oprema - Ambulantna zračna vozila - 1. del: Zahteve za medicinsko opremo, ki se uporablja pri ambulantnih zračnih vozilih	Medical vehicles and their equipment - Air Ambulances - Part 1: Requirements of medical devices used in air ambulances	EN 13718-1:2008	19. 2. 2009	EN 13718-1:2002 Opomba 2.1	28. 2. 2009
SIST EN 13718-2:2015	Ambulantna vozila in njihova oprema - Ambulantna zračna vozila - 2. del: Operativne in tehnične zahteve za ambulantna zračna vozila	Medical vehicles and their equipment - Air ambulances - Part 2: Operational and technical requirements of air ambulances	EN 13718-2:2015	10. 7. 2015	Opomba 2.1	31. 12. 2015
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	27. 3. 2003	-	-
SIST EN 13726-1:2002/AC:2004	Popravek AC:2004 k standardu SIST EN 13726-1:2002	Corrigendum AC:2003 to EN 13726-1:2002	EN 13726-1:2002/AC:2003	2. 12. 2009	-	-
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	27. 3. 2003	-	-
SIST EN 13727:2012	Kemična razkužila in antiseptiki - Kvantitativni suspenzijski preskus za vrednotenje baktericidnega delovanja kemičnih razkužil in antiseptikov v humani medicini - Preskusna metoda in zahteve (faza 2, stopnja 1)	Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1)	EN 13727:2012	30. 8. 2012	Opomba 2.1	30. 11. 2012
SIST EN 13867:2003+A1:2009	Koncentrati za hemodializo in podobne terapije	Concentrates for haemodialysis and related therapies	EN 13867:2002+A1:2009	2. 12. 2009	EN 13867:2002 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
SIST EN 13976-1:2011	Reševalni sistemi - Prevoz inkubatorjev - 1. del: Vmesni pogoji	Rescue systems - Transportation of incubators - Part 1: Interface conditions	EN 13976-1:2011	19. 8. 2011	Opomba 2.1	30. 11. 2011
SIST EN 13976-2:2011	Reševalni sistemi - Prevoz inkubatorjev - 2. del: Zahteve za sistem	Rescue systems - Transportation of incubators - Part 2: System requirements	EN 13976-2:2011	19. 8. 2011	Opomba 2.1	30. 11. 2011
SIST EN 14079:2003	Neaktivni medicinski pripomočki - Zahtevane lastnosti in preskusne metode za vpojno bombažno gazo in viskozno gazo	Non-active medical devices - Performance requirements and test methods for absorbent cotton gauze and absorbent cotton and viscose gauze	EN 14079:2003	30. 9. 2005	–	–
SIST EN 14139:2010	Očesna optika - Specifikacije za že narejena očala	Ophthalmic optics - Specifications for ready-to-wear spectacles	EN 14139:2010	18. 1. 2011	–	–
SIST EN ISO 14155:2012	Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi - Dobre klinične prakse (ISO 14155:2011)	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice (ISO 14155:2011)	EN ISO 14155:2011	27. 4. 2012	Opomba 2.1	30. 4. 2012
SIST EN 14180:2003+A2:2009	Sterilizatorji za uporabo v medicini - Sterilizatorji s paro nizke temperature in s formaldehidom - Zahteve in preskušanje	Sterilizers for medical purposes - Low temperature steam and formaldehyde sterilizers - Requirements and testing	EN 14180:2003+A2:2009	7. 7. 2010	EN 14180:2003+A1:2009 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN 14348:2005	Kemična razkužila in antiseptiki - Kvantitativni suspenzijski preskus za ocenjevanje mikobaktericidnega delovanja kemičnih razkužil, ki se uporabljajo v humani medicini, vključno razkužil za instrumente - Preskusne metode in zahteve (faza 2, stopnja 1)	Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants in the medical area including instrument disinfectants - Test methods and requirements (phase 2, step 1)	EN 14348:2005	30. 9. 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
SIST EN ISO 14408:2009	Sapnični (endotrahealni) tubusi za lasersko kirurgijo - Zahteve za označevanje in spremljanje podatke (ISO 14408:2005)	Tracheal tubes designed for laser surgery - Requirements for marking and accompanying information (ISO 14408:2005)	EN ISO 14408:2009	2. 12. 2009	EN ISO 14408:2005 Opomba 2.1	21. 3. 2010 Opomba 1
SIST EN 14561:2006	Kemična razkužila in antiseptiki - Kvantitativni preskus s steklenim nosilec za vrednotenje bakteriocidnega delovanja kemičnih razkužil in antiseptikov za instrumente, ki se uporabljajo v humani medicini - Preskusna metoda in zahteve (faza 2, stopnja 2)	Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative test for the evaluation of bactericidal activity for instruments used in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 2)	EN 14561:2006	15. 11. 2006	-	-
SIST EN 14562:2006	Kemična razkužila in antiseptiki - Kvantitativni preskus s steklenim nosilec za vrednotenje fungicidnega delovanja ali delovanja kemičnih razkužil in antiseptikov na kvasovke za instrumente, ki se uporabljajo v humani medicini - Preskusna metoda in zahteve (faza 2, stopnja 2)	Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity for instruments used in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 2)	EN 14562:2006	15. 11. 2006	-	-
SIST EN 14563:2009	Kemična razkužila in antiseptiki - Kvantitativni preskus s steklenim nosilec za vrednotenje mikobaktericidnega ali tuberkulocidnega delovanja kemičnih razkužil za instrumente, ki se uporabljajo v humani medicini - Preskusna metoda in zahteve (faza 2, stopnja 2)	Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative test for the evaluation of mycobactericidal or tuberculocidal activity of chemical disinfectants used for instruments in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 2)	EN 14563:2008	19. 2. 2009	-	-
SIST EN ISO 14602:2012	Neaktivni kirurški vsadki (implantati) - Vsadki za osteosintezo - Posebne zahteve (ISO 14602:2010)	Non-active surgical implants - Implants for osteosynthesis - Particular requirements (ISO 14602:2010)	EN ISO 14602:2011	27. 4. 2012	Opomba 2.1	30. 4. 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
SIST EN ISO 14607:2009	Neaktivni kirurški vsadki (implantati) - Prsni vsadki - Posebne zahteve (ISO 14607:2007)	Non-active surgical implants - Mammary implants - Particular requirements (ISO 14607:2007)	EN ISO 14607:2009	2. 12. 2009	EN ISO 14607:2007 Opomba 2.1	21. 3. 2010 Opomba 1
SIST EN ISO 14630:2009	Neaktivni kirurški vsadki (implantati) - Splošne zahteve (ISO 14630:2008)	Non-active surgical implants - General requirements (ISO 14630:2008)	EN ISO 14630:2009	2. 12. 2009	EN ISO 14630:2008 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN 14683:2006	Kirurške maske – Zahteve in preskusne metode	Surgical masks - Requirements and test methods	EN 14683:2005	2. 6. 2006	–	–
SIST EN ISO 14889:2009	Očesna optika - Stekla očal - Temeljne zahteve za nebrušena gotova stekla (ISO 14889:2003)	Ophthalmic optics - Spectacle lenses - Fundamental requirements for uncut finished lenses (ISO 14889:2003)	EN ISO 14889:2009	2. 12. 2009	EN ISO 14889:2003 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN 14931:2006	Tlačne posode za humano uporabo (PVHO) – Večprostorski sistemi za hiperbarično terapijo – Lastnosti, varnostne zahteve in preskušanje	Pressure vessels for human occupancy (PVHO) - Multi-place pressure chamber systems for hyperbaric therapy - Performance, safety requirements and testing	EN 14931:2006	15. 11. 2006	–	–
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 14971:2012	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 14971:2012	30. 9. 2012	Opomba 2.1	30. 8. 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
SIST EN ISO 15001:2012	Anestezijska in respiratorna oprema - Združljivost s kisikom (ISO 15001:2010)	Anaesthetic and respiratory equipment - Compatibility with oxygen (ISO 15001:2010)	EN ISO 15001:2011	27. 4. 2012	Opomba 2.1	30. 4. 2012
SIST EN ISO 15002:2008	Pretočni merilniki za priključitev na končne dele napeljav za medicinske pline (ISO 15002:2008)	Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems (ISO 15002:2008)	EN ISO 15002:2008	19. 2. 2009	EN 13220:1998 Opomba 2.1	31. 7. 2010
SIST EN ISO 15004-1:2009	Oftalmični instrumenti - Temeljne zahteve in preskusne metode - 1. del: Splošne zahteve, uporabne za vse oftalmične instrumente (ISO 15004-1:2006)	Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods - Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments (ISO 15004-1:2006)	EN ISO 15004-1:2009	2. 12. 2009	EN ISO 15004-1:2006 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN ISO 15747:2012	Plastični zbiralniki za intravenske injekcije (ISO 15747:2010)	Plastic containers for intravenous injections (ISO 15747:2010)	EN ISO 15747:2011	27. 4. 2012	Opomba 2.1	30. 4. 2012
SIST EN ISO 15798:2010	Očesni vsadki (implantati) - Očesni kirurški pripomočki (ISO 15798:2010)	Ophthalmic implants - Ophthalmic viscosurgical devices (ISO 15798:2010)	EN ISO 15798:2010	7. 7. 2010	-	-
SIST EN ISO 15883-1:2009	Čistilno-dezinfekcijske naprave - 1. del: Osnovne zahteve, termini, definicije in preskusi (ISO 15883-1:2006)	Washer-disinfectors - Part 1: General requirements, terms and definitions and tests (ISO 15883-1:2006)	EN ISO 15883-1:2009	2. 12. 2009	EN ISO 15883-1:2006 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN ISO 15883-2:2009	Čistilno-dezinfekcijske naprave - 2. del: Zahteve in preskusi za čistilno-dezinfekcijske naprave s toplošno dezinfekcijo za kirurške instrumente, anestezijsko opremo, posode idr. (ISO 15883-2:2006)	Washer-disinfectors - Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc. (ISO 15883-2:2006)	EN ISO 15883-2:2009	2. 12. 2009	EN ISO 15883-2:2006 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
SIST EN ISO 15883-3:2009	Čistilno-dezinfekcijske naprave - 3. del: Zahteve in preskusi za čistilno-dezinfekcijske naprave s toplotno dezinfekcijo za zbiralnike človeških izločkov (ISO 15883-3:2006)	Washer-disinfectors - Part 3: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers (ISO 15883-3:2006)	EN ISO 15883-3:2009	2. 12. 2009	EN ISO 15883-3:2006 Opomba 2.1	21. 3. 2010 Opomba 1
SIST EN ISO 15883-4:2009	Čistilno-dezinfekcijske naprave - 4. del: Zahteve in preskusi za čistilno-dezinfekcijske naprave s kemično dezinfekcijo za termolabilne endoskope (ISO 15883-4:2008)	Washer-disinfectors - Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes (ISO 15883-4:2008)	EN ISO 15883-4:2009	2. 12. 2009	EN ISO 15883-4:2008 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN 15986:2011	Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov - Zahteve za označevanje medicinskih pripomočkov, ki vsebujejo ftalate	Symbol for use in the labelling of medical devices - Requirements for labelling of medical devices containing phthalates	EN 15986:2011	13. 5. 2011	-	-
SIST EN ISO 16061:2009	Instrumenti, ki se uporabljajo pri neaktivnih kirurških vsadkih (implantati) - Splošne zahteve (ISO 16061:2008, popravljen verzija 2009-03-15)	Instrumentation for use in association with non-active surgical implants - General requirements (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)	EN ISO 16061:2009	7. 7. 2010	EN ISO 16061:2008 Opomba 2.1	28. 2. 2010
SIST EN ISO 16201:2006	Tehnični pripomočki za invalide osebe - Okoliški pregled sistemov za dnevno življenje (ISO 16201:2006)	Technical aids for disabled persons - Environmental control systems for daily living (ISO 16201:2006)	EN ISO 16201:2006	19. 2. 2009	-	-
SIST EN ISO 17510-1:2009	Zdravljenje dihanja pri prenehanju dihanja v spanju - 1. del: Oprema za zdravljenje prenehanja dihanja v spanju (ISO 17510-1:2007)	Sleep apnoea breathing therapy - Part 1: Sleep apnoea breathing therapy equipment (ISO 17510-1:2007)	EN ISO 17510-1:2009	2. 12. 2009	EN ISO 17510-1:2007 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN ISO 17510-2:2009	Zdravljenje dihanja pri prenehanju dihanja v spanju - 2. del: Maske in oprema za nameščanje (ISO 17510-2:2007)	Sleep apnoea breathing therapy - Part 2: Masks and application accessories (ISO 17510-2:2007)	EN ISO 17510-2:2009	2. 12. 2009	EN ISO 17510-2:2007 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
SIST EN ISO 17664:2004	Sterilizacija medicinskih pripomočkov - Informacija, ki jo proizvajalec zagotovi za postopek ponovne sterilizacije medicinskih pripomočkov (ISO 17664:2004)	Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices (ISO 17664:2004)	EN ISO 17664:2004	30. 9. 2005	-	-
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 ISO 18777:2009	Prenosni sistemi tekočega kisika za medicinsko uporabo - Posebne zahteve (ISO 18777:2005)	Transportable liquid oxygen systems for medical use - Particular requirements (ISO 18777:2005)	EN ISO 18777:2009	2. 12. 2009	Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN ISO 18778:2009	Respiratorna oprema - Monitorji za otroke - Posebne zahteve (ISO 18778:2005)	Respiratory equipment - Infant monitors - Particular requirements (ISO 18778:2005)	EN ISO 18778:2009	2. 12. 2009	Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN ISO 18779:2005	Medicinski pripomočki za shranjevanje kisika in kisikovih mešanic - Posebne zahteve (ISO 18779:2005)	Medical devices for conserving oxygen and oxygen mixtures - Particular requirements (ISO 18779:2005)	EN ISO 18779:2005	30. 9. 2005	-	-
SIST EN ISO 19054:2006	Tračni nosilci za pritrditev medicinske opreme (ISO 19054:2005)	Rail systems for supporting medical equipment (ISO 19054:2005)	EN ISO 19054:2006	7. 9. 2006	EN 12218:1998 Opomba 2.1	30. 6. 2008
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	18. 11. 1995	-	-

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
SIST EN 20594-1:2000/A1:2000	Dopolnilo A1:2000 k standardu SIST EN 20594-1:2000	Amendment A1:1997 to EN 20594-1:1993	EN 20594-1:1993/A1:1997	10. 8. 1999	Opomba 3	31. 5. 1998
SIST EN 20594-1:2000/AC:2000	Popravek AC:2000 k standardu SIST EN 20594-1:2000	Corrigendum AC:1996 to EN 20594-1:1993	EN 20594-1:1993/AC:1996	2. 12. 2009	–	–
SIST EN ISO 21534:2009	Neaktivni kirurški vsadki (implantati) - Sklepne proteze - Posebne zahteve (ISO 21534:2007)	Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Particular requirements (ISO 21534:2007)	EN ISO 21534:2009	2. 12. 2009	EN ISO 21534:2007 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN ISO 21535:2009	Neaktivni kirurški vsadki (implantati) - Sklepne proteze - Posebne zahteve za umetni kolk (ISO 21535:2007)	Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Specific requirements for hip-joint replacement implants (ISO 21535:2007)	EN ISO 21535:2009	2. 12. 2009	EN ISO 21535:2007 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN ISO 21536:2009	Neaktivni kirurški vsadki (implantati) - Sklepne proteze - Posebne zahteve za kolenske proteze (ISO 21536:2007)	Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Specific requirements for knee-joint replacement implants (ISO 21536:2007)	EN ISO 21536:2009	2. 12. 2009	EN ISO 21536:2007 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN ISO 21649:2010	Injektorji brez igle za uporabo v medicini - Zahteve in preskusne metode (ISO 21649:2006)	Needle-free injectors for medical use - Requirements and test methods (ISO 21649:2006)	EN ISO 21649:2009	7. 7. 2010	EN ISO 21649:2006 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN ISO 21969:2010	Visokotlačni prilagodljivi priključki za uporabo medicinskih plinskih sistemov (ISO 21969:2009)	High-pressure flexible connections for use with medical gas systems (ISO 21969:2009)	EN ISO 21969:2009	7. 7. 2010	EN ISO 21969:2006 Opomba 2.1	31. 5. 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
SIST EN ISO 21987:2010	Očesna optika - Vdelana stekla očal (ISO 21987:2009)	Ophthalmic optics - Mounted spectacle lenses (ISO 21987:2009)	EN ISO 21987:2009	7. 7. 2010	-	-
SIST EN ISO 22442-1:2008	Medicinski pripomočki, ki uporabljajo živalska tkiva in njihove derivate - 1. del: Uporaba obvladovanja tveganja (ISO 22442-1:2007)	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives - Part 1: Application of risk management (ISO 22442-1:2007)	EN ISO 22442-1:2007	27. 2. 2008	EN 12442-1:2000 Opomba 2.1	30. 6. 2008
SIST EN ISO 22442-2:2008	Medicinski pripomočki, ki uporabljajo živalska tkiva in njihove derivate - 2. del: Nadzor pri nabavi, zbiranju in ravnanju (ISO 22442-2:2007)	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives - Part 2: Controls on sourcing, collection and handling (ISO 22442-2:2007)	EN ISO 22442-2:2007	27. 2. 2008	EN 12442-2:2000 Opomba 2.1	30. 6. 2008
SIST EN ISO 22442-3:2008	Medicinski pripomočki, ki uporabljajo živalska tkiva in njihove derivate - 3. del: Validacija pri izločitvi in/ali inaktivaciji virusov in agensov transmissibilnih spongiformnih encefalopatij (TSE) (ISO 22442-3:2007)	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives - Part 3: Validation of the elimination and/or inactivation of viruses and transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents (ISO 22442-3:2007)	EN ISO 22442-3:2007	27. 2. 2008	EN 12442-3:2000 Opomba 2.1	30. 6. 2008
SIST EN ISO 22523:2007	Proteze zunanjih okončin in zunanje ortoze - Zahteve in preskusne metode (ISO 22523:2006)	External limb prostheses and external orthoses - Requirements and test methods (ISO 22523:2006)	EN ISO 22523:2006	9. 8. 2007	EN 12523:1999 Opomba 2.1	30. 4. 2007
SIST EN ISO 22675:2006	Protetika - Preskušanje mehanizmov za gleženj in stopalo ter enot za stopalo - Zahteve in preskusne metode (ISO 22675:2006)	Prosthetics - Testing of ankle-foot devices and foot units - Requirements and test methods (ISO 22675:2006)	EN ISO 22675:2006	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
SIST EN ISO 23328-1:2008	Sistem dihalnih filtrov za anestezijsko in dihalno uporabo - 1. del: Preskusna metoda s soljo za ocenitev učinkovitosti filtracije (ISO 23328-1:2003)	Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use - Part 1: Salt test method to assess filtration performance (ISO 23328-1:2003)	EN ISO 23328-1:2008	19. 2. 2009	EN 13328-1:2001 Opomba 2.1	30. 9. 2008
SIST EN ISO 23328-2:2009	Sistem dihalnih filtrov za anestezijsko in dihalno uporabo - 2. del: Nefiltracijski vidiki (ISO 23328-2:2002)	Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use - Part 2: Non-filtration aspects (ISO 23328-2:2002)	EN ISO 23328-2:2009	2. 12. 2009	EN ISO 23328-2:2008 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN ISO 23747:2009	Anestezijska in dihalna oprema - Merilniki največjega pretoka zraka med izdihom za oceno funkcije pljuč pri spontano dihaajočih ljudeh (ISO 23747:2007)	Anaesthetic and respiratory equipment - Peak expiratory flow meters for the assessment of pulmonary function in spontaneously breathing humans (ISO 23747:2007)	EN ISO 23747:2009	2. 12. 2009	EN ISO 23747:2007 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN ISO 25539-1:2009	Vsadki (implantati) za srce in ožilje - Znotrajžilni pripomočki - 1. del: Znotrajžilne proteze (ISO 25539-1:2003, vključno z Amd 1:2005)	Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 1: Endovascular prostheses (ISO 25539-1:2003 including Amd 1:2005)	EN ISO 25539-1:2009	2. 12. 2009	EN ISO 25539-1:2008 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN ISO 25539-2:2009	Vsadki (implantati) za srce in ožilje - Znotrajžilni pripomočki - 2. del: Žilne opornice (stent) (ISO 25539-2:2008)	Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 2: Vascular stents (ISO 25539-2:2008)	EN ISO 25539-2:2009	30. 8. 2012	–	–
SIST EN ISO 25539-2:2009/AC:2011	Popravek AC:2011 k standardu SIST EN ISO 25539-2:2009	Corrigendum AC:2011 to EN ISO 25539-2:2009	EN ISO 25539-2:2009/AC:2011	30. 8. 2012	–	–
SIST EN ISO 25539-2:2009	Popravek AC:2011 k standardu SIST EN ISO 25539-2:2009	Corrigendum AC:2011 to EN ISO 25539-2:2009	EN ISO 25539-2:2009/AC:2011	30. 8. 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
SIST EN ISO 26782:2009	Anestezijska in dihalna oprema - Merilniki pretoka zraka (spirometri) za merjenje pospešenega volumna izdihla pri ljudeh (ISO 26782:2009)	Anaesthetic and respiratory equipment - Spirometers intended for the measurement of time forced expired volumes in humans (ISO 26782:2009)	EN ISO 26782:2009	7. 7. 2010	-	-
SIST EN ISO 26782:2009/AC:2010	Popravek AC:2010 k standardu SIST EN ISO 26782:2009	Corrigendum AC:2009 to EN ISO 26782:2009	EN ISO 26782:2009/AC:2009	7. 7. 2010	-	-
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	18. 11. 1995	-	-
SIST EN 27740:2000/A1:2000	Dopolnilo A1:2000 k standardu SIST EN 27740:2000	Amendment A1:1997 to EN 27740:1992	EN 27740:1992/A1:1997	10. 8. 1999	Opomba 3	31. 5. 1998
SIST EN 27740:2000/AC:2000	Popravek AC:2000 k standardu SIST EN 27740:2000	Corrigendum AC:1996 to EN 27740:1992	EN 27740:1992/AC:1996	2. 12. 2009	-	-
SIST EN 60118-13:2005	Elektroakustika – Slušni pripomočki – 13. del: Elektromagnetna združljivost (EMC) (IEC 60118-13:2004)	Electroacoustics - Hearing aids -- Part 13: Electromagnetic compatibility (EMC)	EN 60118-13:2005	19. 1. 2006	EN 60118-13:2005 Opomba 2.1	1. 2. 2008
SIST EN 60522:2002	Določitev stalnega filtriranja sklopov rentgenskih cevi (IEC 60522:1999)	Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies (IEC 60522:1999)	EN 60522:1999	14. 11. 2001	-	-
SIST EN 60580:2002	Medicinska električna oprema - Merilniki produkta površinske-doza (IEC 60580:2000)	Medical electrical equipment - Dose area product meters (IEC 60580:2000)	EN 60580:2000	13. 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
SIST EN 60601-1:2007	Medicinska električna 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	EN 60601-1:2006	27. 11. 2008	EN 60601-1:1990 Opomba 2.1	1. 6. 2012 Opomba 1
SIST EN 60601-1:2007/A1:2014	Dopolnilo A1:2014 k standardu SIST EN 60601-1:2007	Amendment A1:2013 to EN 60601-1:2006	EN 60601-1:2006/A1:2013	16. 5. 2014	Opomba 3	31. 12. 2017
SIST EN 60601-1:2007/AC:2014	Popravek AC:2014 k standardu SIST EN 60601-1:2007	Corrigendum AC:2014 to EN 60601-1:2006	EN 60601-1:2006/AC:2014	18. 1. 2011	–	–
SIST EN 60601-1-1:2002	Medicinska električna oprema - 1-1. del: Splošne varnostne zahteve - Spremljevalni standard: Varnostne zahteve za medicinske električne sisteme (IEC 60601-1-1:2000)	Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems (IEC 60601-1-1:2000)	EN 60601-1-1:2001	14. 11. 2001	EN 60601-1-1:1993/A1:1996	1. 11. 2003
SIST EN 60601-1-10:2008	Medicinska električna oprema - 1-10 del: Splošne zahteve za osnovne varnostne in bistvene lastnosti - Spremljevalni standard: Zahteve za razvoj fizioloških krmilnikov s sklenjeno zanko (IEC 60601-1-10:2007)	Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers	EN 60601-1-10:2008	27. 11. 2008	–	–
SIST EN 60601-1-11:2010	Medicinska električna oprema - 1-11. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti - Spremljevalni standard: Zahteve za medicinsko električno opremo in medicinske električne sisteme, ki se uporabljajo v okolju domače zdravstvene oskrbe (IEC 60601-1-11:2010)	Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment (IEC 60601-1-11:2010)	EN 60601-1-11:2010	18. 1. 2011	–	–
SIST EN 60601-1-2:2008	Medicinska električna oprema - 1-2. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti - Spremljevalni standard: Elektromagnetna združljivost - Zahteve in preskušanje (IEC 60601-1-2:2007, spremenjen)	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests	EN 60601-1-2:2007	27. 11. 2008	EN 60601-1-2:2001 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 nadomeščene standarda	Datum, po katerem uporaba nadomeščenega standarda več ne ustvarja domneve o skladnosti
SIST EN 60601-1-2:2015	Medicinska električna oprema - 1-2. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti - Spremljevalni standard: Elektromagnetne motnje - Zahteve in preskušanje	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests	EN 60601-1-2:2015	13. 5. 2016	Opomba 2.1	31. 12. 2018 Opomba 1
SIST EN 60601-1-3:2008	Medicinska električna oprema - 1-3. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti - Spremljevalni standard: Varstvo pred sevanjem pri rentgenski diagnostični opremi (IEC 60601-1-3:2008)	Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment	EN 60601-1-3:2008	27. 11. 2008	EN 60601-1-3:1994 Opomba 2.1	1. 6. 2012
SIST EN 60601-1-4:1998	Medicinska električna oprema - 1. del: Splošne varnostne zahteve - 4. spremljevalni standard: Programirljivi električni medicinski sistemi (IEC 60601-1-4:1996)	Medical electrical equipment - Part 1-4: General requirements for safety - Collateral standard: Programmable electrical medical systems (IEC 60601-1-4:1996)	EN 60601-1-4:1996	8. 11. 1997	–	–
SIST EN 60601-1-4:1998/A1:2002	Dopolnilo A1:2002 k standardu SIST EN 60601-1-4:1998	Amendment A1:1999 to EN 60601-1-4:1996	EN 60601-1-4:1996/A1:1999	8. 11. 1997	Opomba 3	1. 12. 2002
SIST EN 60601-1-6:2010	Medicinska električna oprema - 1-6. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti - Spremljevalni standard: Uporabnost (IEC 60601-1-6:2010)	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability (IEC 60601-1-6:2010)	EN 60601-1-6:2010	18. 1. 2011	EN 60601-1-6:2007 Opomba 2.1	1. 4. 2013
SIST EN 60601-1-8:2008	Medicinska električna oprema - 1-8. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti - Spremljevalni standard: Splošne zahteve, preskušanje in napotki za alarmne sisteme v medicinski električni opremi in medicinskih električnih sistemih (IEC 60601-1-8:2006)	Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems	EN 60601-1-8:2007	27. 11. 2008	EN 60601-1-8:2004 Opomba 2.1	1. 6. 2012
SIST EN 60601-1-8:2008/A1:2014	Dopolnilo A1:2014 k standardu SIST EN 60601-1-8:2008	Amendment A1:2013 to EN 60601-1-8:2007	EN 60601-1-8:2007/A1:2013	16. 5. 2014	Opomba 3	31. 12. 2017

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
SIST EN 60601-2-1:2002	Medicinska električna oprema - 2-1. del: Posebne varnostne zahteve za elektronske pospeševalnike v območju od 1 MeV do 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998)	Medical electrical equipment - Part 2-1: Particular requirements for the safety of electron accelerators in the range of 1 MeV to 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998)	EN 60601-2-1:1998	14. 11. 2001	–	–
SIST EN 60601-2-1:2002/A1:2003	Dopolnilo A1:2003 k standardu SIST EN 60601-2-1:2002	Amendment A1:2002 to EN 60601-2-1:1998	EN 60601-2-1:1998/A1:2002	13. 12. 2002	Opomba 3	1. 6. 2005
SIST EN 60601-2-10:2002	Medicinska električna oprema - 2-10. del: Posebne varnostne zahteve za živčne in mišične stimulatorje (IEC 60601-2-10:1987)	Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators	EN 60601-2-10:2000	13. 12. 2002	–	–
SIST EN 60601-2-10:2002/A1:2002	Dopolnilo A1:2002 k standardu SIST EN 60601-2-10:2002	Amendment A1:2001 to EN 60601-2-10:2000	EN 60601-2-10:2000/A1:2001	13. 12. 2002	Opomba 3	1. 11. 2004
SIST EN 60601-2-11:1998	Medicinska električna oprema - 2-11. del: Posebne varnostne zahteve za opremo za terapijo z gama žarki (IEC 60601-2-11:1997)	Medical electrical equipment - Part 2-11: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment (IEC 60601-2-11:1997)	EN 60601-2-11:1997	9. 10. 1999	–	–
SIST EN 60601-2-11:1998/A1:2005	Dopolnilo A1:2005 k standardu SIST EN 60601-2-11:1998	Amendment A1:2004 to EN 60601-2-11:1997	EN 60601-2-11:1997/A1:2004	9. 10. 1999	Opomba 3	1. 9. 2007
SIST EN 60601-2-12:2006	Medicinska električna oprema - 2-12. del: Posebne varnostne zahteve za pljučne ventilatorje - Ventilatorji za kritično oskrbo (IEC 60601-2-12:2001)	Medical electrical equipment -- Part 2-12: Particular requirements for the safety of lung ventilators - Critical care ventilators	EN 60601-2-12:2006	22. 12. 2007	–	–
SIST EN 60601-2-13:2006	Medicinska električna oprema - 2-13. del: Posebne varnostne zahteve in bistvene lastnosti sistemov za anestezijo (IEC 60601-2-13:2003)	Medical electrical equipment -- Part 2-13: Particular requirements for the safety and essential performance of anaesthetic systems	EN 60601-2-13:2006	22. 12. 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
SIST EN 60601-2-13:2006/A1:2008	Dopolnilo A1:2008 k standardu SIST EN 60601-2-13:2006	Amendment A1:2007 to EN 60601-2-13:2006	EN 60601-2-13:2006/A1:2007	22. 12. 2007	Opomba 3	1. 3. 2010 Opomba 1
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	9. 10. 1999	—	—
SIST EN 60601-2-17:2004	Medicinska električna oprema - 2-17. del: Posebne varnostne zahteve za avtomatsko krmiljeno napravo za brahiterapijo z naknadnim polnjenjem (IEC 60601-2-17:2004)	Medical electrical equipment - Part 2-17: Particular requirements for the safety of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment (IEC 60601-2-17:2004)	EN 60601-2-17:2004	8. 11. 2005	EN 60601-2-17:1996/A1:1996 Opomba 2.1	1. 3. 2007
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	9. 10. 1999	—	—
SIST EN 60601-2-18:1998/A1:2002	Dopolnilo A1:2002 k standardu SIST EN 60601-2-18:1998	Amendment A1:2000 to EN 60601-2-18:1996	EN 60601-2-18:1996/A1:2000	9. 10. 1999	Opomba 3	1. 8. 2003
SIST EN 60601-2-19:2009	Medicinska električna oprema - 2-19. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti otroških inkubatorjev (IEC 60601-2-19)	Medical electrical equipment - Part 2-19: Particular requirements for basic safety and essential performance of baby incubators (IEC 60601-2-19)	EN 60601-2-19:2009	7. 7. 2010	EN 60601-2-19:1996	1. 4. 2012
SIST EN 60601-2-2:2009	Medicinska električna oprema - 2-2. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti visokofrekvenčne kirurške opreme in visokofrekvenčnega kirurškega pribora (IEC 60601-2-2:2009)	Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories (IEC 60601-2-2:2009)	EN 60601-2-2:2009	7. 7. 2010	EN 60601-2-2:2007 Opomba 2.1	1. 4. 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
SIST EN 60601-2-20:2010	Medicinska električna oprema - 2-20: del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti prenosnih inkubatorjev (IEC 60601-2-20:2009)	Medical electrical equipment - Part 2-20: Particular requirements for basic safety and essential performance of transport incubators (IEC 60601-2-20:2009)	EN 60601-2-20:2009	18. 1. 2011	EN 60601-2-20:1996 Opomba 2.1	1. 9. 2012 Opomba 1
SIST EN 60601-2-21:2009	Medicinska električna oprema - 2-21: del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti otroških sevalnih ogrevalnikov (IEC 60601-2-21:2009)	Medical electrical equipment - Part 2-21: Particular requirements for basic safety and essential performance of infant radiant warmers (IEC 60601-2-21:2009)	EN 60601-2-21:2009	7. 7. 2010	EN 60601-2-21:1994	1. 4. 2012
SIST EN 60601-2-22:2001	Medicinska električna oprema - 2-22: del: Posebne varnostne zahteve za lasersko diagnostično in terapevtsko opremo (IEC 60601-2-22:1995)	Medical electrical equipment - Part 2-22: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment (IEC 60601-2-22:1995)	EN 60601-2-22:1996	17. 5. 1997	–	–
SIST EN 60601-2-23:2002	Medicinska električna oprema - 2-23: del: Posebne varnostne zahteve za opremo za transkutano (skozi kožo) nadzorovanje delnega tlaka (IEC 60601-2-23:1999)	Medical electrical equipment - Part 2-23: Particular requirements for the safety, including essential performance, of transcutaneous partial pressure monitoring equipment (IEC 60601-2-23:1999)	EN 60601-2-23:2000	14. 11. 2001	EN 60601-2-23:1997 Opomba 2.1	1. 1. 2003
SIST EN 60601-2-24:1998	Medicinska električna oprema - 2-24: del: Posebne varnostne zahteve za infuzijske črpalke in krmilnike (IEC 60601-2-24:1998)	Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers (IEC 60601-2-24:1998)	EN 60601-2-24:1998	9. 10. 1999	–	–
SIST EN 60601-2-25:1998	Medicinska električna oprema - 2-25: del: Posebne varnostne zahteve za elektrokardiografe (IEC 60601-2-25:1993)	Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the safety of electrocardiographs (IEC 60601-2-25:1993)	EN 60601-2-25:1995	17. 5. 1997	–	–
SIST EN 60601-2-25:1998/A1:2002	Dopolnilo A1:2002 k standardu SIST EN 60601-2-25:1998	Amendment A1:1999 to EN 60601-2-25:1995	EN 60601-2-25:1995/A1:1999	13. 12. 2002	Opomba 3	1. 5. 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
SIST EN 60601-2-26:2004	Medicinska električna oprema - 2-26. del: Posebne varnostne zahteve za elektroencefalografе (IEC 60601-2-26:2002)	Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the safety of electroencephalographs (IEC 60601-2-26:2002)	EN 60601-2-26:2003	8. 11. 2005	EN 60601-2-26:1994 Opomba 2.1	1. 3. 2006 Opomba 1
SIST EN 60601-2-27:2006	Medicinska električna oprema – 2-27. del: Posebne varnostne zahteve, vključno z bistvenimi lastnostmi za elektrokardiografsko nadzorno opremo (IEC 60601-2-27:2005)	Medical electrical equipment – Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiographic monitoring equipment	EN 60601-2-27:2006	26. 7. 2006	EN 60601-2-27:1994 Opomba 2.1	1. 11. 2008
SIST EN 60601-2-28:2010	Medicinska električna oprema - 2-28. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti rentgenskih naprav za zdravniške preglede (IEC 60601-2-28:2010)	Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis (IEC 60601-2-28:2010)	EN 60601-2-28:2010	18. 1. 2011	EN 60601-2-28:1993 Opomba 2.1	1. 4. 2013
SIST EN 60601-2-29:2009	Medicinska električna oprema - 2-29. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti radioterapevtskih simulatorjev (IEC 60601-2-29:2008)	Medical electrical equipment - Part 2-29: Particular requirements for the basic safety and essential performance of radiotherapy simulators (IEC 60601-2-29:2008)	EN 60601-2-29:2008	15. 7. 2009	Opomba 2.1	1. 11. 2011
SIST EN 60601-2-3:1995	Medicinska električna oprema - 2. del: Posebne varnostne zahteve za opremo za kratkovalovno terapijo (IEC 601-2-3:1991)	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment	EN 60601-2-3:1993	18. 11. 1995	–	–
SIST EN 60601-2-3:1995/A1:2002	Dopolnilo A1:2002 k standardu SIST EN 60601-2-3:1995	Amendment A1:1998 to EN 60601-2-3:1993	EN 60601-2-3:1993/A1:1998	18. 11. 1995	Opomba 3	1. 7. 2001
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 (IEC 60601-2-30:1999)	Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the safety, including essential performance, of automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment (IEC 60601-2-30:1999)	EN 60601-2-30:2000	14. 11. 2001	EN 60601-2-30:1995 Opomba 2.1	1. 2. 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
SIST EN 60601-2-33:2003	Medicinska električna oprema - 2-33: del: Posebne varnostne zahteve za opremo za magnetno resonanco za medicinsko diagnostiko (IEC 60601-2-33:2002)	Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis (IEC 60601-2-33:2002)	EN 60601-2-33:2002	15. 10. 2003	EN 60601-2-33:1995/A11:1997 Opomba 2.1	1. 7. 2005
SIST EN 60601-2-33:2003/A1:2007	Dopolnilo A1:2007 k standardu SIST EN 60601-2-33:2003	Amendment A1:2005 to EN 60601-2-33:2002	EN 60601-2-33:2002/A1:2005	27. 7. 2006	Opomba 3	1. 11. 2008
SIST EN 60601-2-34:2002	Medicinska električna oprema - 2-34: del: Posebne varnostne zahteve za opremo za neposredno nadzorovanje krvnega tlaka, vključno z njenimi osnovnimi lastnostmi (IEC 60601-2-34:2000)	Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment (IEC 60601-2-34:2000)	EN 60601-2-34:2000	15. 10. 2003	EN 60601-2-34:1995 Opomba 2.1	1. 11. 2003
SIST EN 60601-2-36:1998	Medicinska električna oprema - 2-36: del: Posebne varnostne zahteve za opremo za zunajtelesno inducirano litotripsijo (IEC 60601-2-36:1997)	Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy (IEC 60601-2-36:1997)	EN 60601-2-36:1997	9. 10. 1999	–	–
SIST EN 60601-2-37:2008	Medicinska električna oprema - 2-37: del: Posebne varnostne zahteve za ultrazvočno medicinsko diagnostično in nadzorovalno opremo (IEC 60601-2-37:2007)	Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment	EN 60601-2-37:2008	27. 11. 2008	EN 60601-2-37:2001 Opomba 2.1	1. 10. 2010
SIST EN 60601-2-39:2008	Medicinska električna oprema - 2-39: del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti opreme za trebušno dializo (IEC 60601-2-39:2007)	Medical electrical equipment – Part 2-39: Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment	EN 60601-2-39:2008	27. 11. 2008	EN 60601-2-39:1999 Opomba 2.1	1. 3. 2011

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
SIST EN 60601-2-4:2003	Medicinska električna oprema - 2-4. del: Posebne varnostne zahteve za srčne defibrilatorje (IEC 60601-2-4:2002)	Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators (IEC 60601-2-4:2002)	EN 60601-2-4:2003	15. 10. 2003	–	–
SIST EN 60601-2-40:1998	Medicinska električna oprema - 2-40. del: Posebne varnostne zahteve za elektromiografe in opremo za izzivanje odzive (IEC 60601-2-40:1998)	Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment (IEC 60601-2-40:1998)	EN 60601-2-40:1998	9. 10. 1999	–	–
SIST EN 60601-2-41:2010	Medicinska električna oprema - 2-41. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti kirurških in diagnostičnih svetilk (IEC 60601-2-41:2009)	Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis (IEC 60601-2-41:2009)	EN 60601-2-41:2009	18. 1. 2011	EN 60601-2-41:2000 Opomba 2.1	1. 11. 2012
SIST EN 60601-2-43:2010	Medicinska električna oprema - 2-43. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti rentgenske opreme za interventne postopke (IEC 60601-2-43:2010)	Medical electrical equipment - Part 2-43: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures (IEC 60601-2-43:2010)	EN 60601-2-43:2010	18. 1. 20011	EN 60601-2-43:2000 Opomba 2.1	1. 6. 2013
SIST EN 60601-2-44:2009	Medicinska električna oprema - 2-44. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti rentgenske opreme za računalniško tomografijo (IEC 60601-2-44:2009)	Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography (IEC 60601-2-44:2009)	EN 60601-2-44:2009	7. 7. 2010	EN 60601-2-44:2001 Opomba 2.1	1. 5. 2012
SIST EN 60601-2-45:2002	Medicinska električna oprema - 2-45. del: Posebne varnostne zahteve za mamografsko rentgensko opremo in mamografske stereotaktične naprave (IEC 60601-2-45:2001)	Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular requirements for the safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices (IEC 60601-2-45:2001)	EN 60601-2-45:2001	14. 11. 2001	EN 60601-2-45:1998 Opomba 2.1	1. 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
SIST EN 60601-2-46:2002	Medicinska električna oprema - 2-46. del: Posebne varnostne zahteve za operacijske mize (IEC 60601-2-46:1998)	Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the safety of operating tables (IEC 60601-2-46:1998)	EN 60601-2-46:1998	14. 11. 2001	–	–
SIST EN 60601-2-47:2002	Medicinska električna oprema - 2-47. del: Posebne varnostne zahteve za ambulantne elektrokardiografske sisteme, vključno z bistvenimi zmožnostmi (IEC 60601-2-47:2001)	Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems (IEC 60601-2-47:2001)	EN 60601-2-47:2001	13. 12. 2002	–	–
SIST EN 60601-2-49:2002	Medicinska električna oprema - 2-49. del: Posebne varnostne zahteve za pacientovo večfunkcijsko nadzorovalno opremo (IEC 60601-2-49:2001)	Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment (IEC 60601-2-49:2001)	EN 60601-2-49:2001	13. 12. 2002	–	–
SIST EN 60601-2-5:2002	Medicinska električna oprema - 2-5. del: Posebne varnostne zahteve za ultrazvočno psihoterapevtsko opremo (IEC 60601-2-5:2000)	Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for the safety of ultrasonic physiotherapy equipment (IEC 60601-2-5:2000)	EN 60601-2-5:2000	13. 12. 2002	–	–
SIST EN 60601-2-50:2009	Medicinska električna oprema - 2-50. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti za otroško fototerapevtsko opremo (IEC 60601-2-50:2009)	Medical electrical equipment - Part 2-50: Particular requirements for basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment (IEC 60601-2-50:2009)	EN 60601-2-50:2009	7. 7. 2010	EN 60601-2-50:2002 Opomba 2.1	1. 5. 2012
SIST EN 60601-2-51:2004	Medicinska električna oprema - 2-51. del: Posebne varnostne zahteve, vključno z bistvenim delovanjem, za snemanje in analiziranje enokanalskih in večkanalnih elektrokardiografov (IEC 60601-2-51:2003)	Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs (IEC 60601-2-51:2003)	EN 60601-2-51:2003	24. 6. 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
SIST EN 60601-2-52:2010	Medicinska električna oprema - 2-52. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti medicinskih postelj (IEC 60601-2-52:2009)	Medical electrical equipment - Part 2-52: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical beds (IEC 60601-2-52:2009)	EN 60601-2-52:2010	13. 5. 2011	Opomba 2.1	1. 6. 2012
SIST EN 60601-2-52:2010/AC:2011	Popravek AC:2011 k standardu SIST EN 60601-2-52:2010	Corrigendum AC:2011 to EN 60601-2-52:2010	EN 60601-2-52:2010/AC:2011	30. 9. 2012	–	–
SIST EN 60601-2-54:2009	Medicinska električna oprema - 2-54. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti rentgenske opreme za radiografijo in radioskopijo (IEC 60601-2-54:2009)	Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy (IEC 60601-2-54:2009)	EN 60601-2-54:2009	18. 1. 2011	EN 60601-2-28:1993	1. 8. 2012
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 (IEC 60601-2-8:1987)	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV (IEC 60601-2-8:1987)	EN 60601-2-8:1997	14. 11. 2001	–	–
SIST EN 60601-2-8:1998/A1:1998	Dopolnilo A1:1998 k standardu SIST EN 60601-2-8:1998	Amendment A1:1997 to EN 60601-2-8:1997	EN 60601-2-8:1997/A1:1997	14. 11. 2001	Opomba 3	1. 7. 1998
SIST EN 60627:2002	Diagnostična oprema za rentgensko slikanje – Značilnosti splošnonamenske in mamografske protirazpršilne mrežice (IEC 60627:2001)	Diagnostic X-ray imaging equipment - Characteristics of general purpose and mammographic anti-scatter grids (IEC 60627:2001)	EN 60627:2001	13. 12. 2002	–	–
SIST EN 60645-1:2002	Elektroakustika - Avdiološka oprema - 1. del: Avdiometri čistega tona (IEC 60645-1:2001)	Electroacoustics - Audiological equipment - Part 1: Pure-tone audiometers (IEC 60645-1:2001)	EN 60645-1:2001	13. 12. 2002	EN 60645-1:1994 Opomba 2.1	1. 10. 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
SIST EN 60645-2:2000	Audiometri - 2. del: Oprema za govorno avdiometrijo	Audiometers - Part 2: Equipment for speech audiometry	EN 60645-2:1997	17. 5. 1997	–	–
SIST EN 60645-3:2008	Elektroakustika - Avdiometrična oprema - 3. del: Kratkotrajni preskušalni signali (IEC 60645-3:2007)	Electroacoustics - Audiometric equipment - Part 3: Test signals of short duration	EN 60645-3:2007	27. 11. 2008	EN 60645-3:1995 Opomba 2.1	1. 6. 2010
SIST EN 60645-4:1999	Audiometri - 4. del: Oprema za razširjeno visokofrekvenčno avdiometrijo (IEC 60645-4:1994)	Audiometers - Part 4: Equipment for extended high-frequency audiometry	EN 60645-4:1995	23. 8. 1996	–	–
SIST EN 61217:2012	Oprema za radioterapijo - Koordinate, gibanje in skale	Radiotherapy equipment - Coordinates, movements and scales	EN 61217:2012	30. 8. 2012	Opomba 2.1	11. 1. 2015
SIST EN 61676:2003	Medicinska električna oprema - Dozimetrijska oprema za posredno merjenje napetosti rentgenske elektronke v diagnostični radiologiji	Medical electrical equipment - Dosimetric instruments used for non-invasive measurement of X-ray tube voltage in diagnostic radiology	EN 61676:2002	15. 10. 2003	–	–
SIST EN 61676:2003/A1:2009	Dopolnilo A1:2009 k standardu SIST EN 61676:2003	Amendment A1:2009 to EN 61676:2002	EN 61676:2002/A1:2009	7. 7. 2010	Opomba 3	1. 3. 2012
SIST EN 62083:2010	Medicinska električna oprema - Zahteve za varnost sistemov za načrtovanje radioterapevtske obravnave (IEC 62083:2009)	Medical electrical equipment - Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning systems (IEC 62083:2009)	EN 62083:2009	18. 1. 2011	EN 62083:2001 Opomba 2.1	1. 11. 2012
SIST EN 62220-1:2004	Medicinska električna oprema - Značilnosti digitalnih rentgenskih naprav - 1. del: Določanje kvantnega izkoristka zaznavanja	Medical electrical equipment - Characteristics of digital X-ray imaging devices - Part 1: Determination of the detective quantum efficiency	EN 62220-1:2004	24. 6. 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
SIST EN 62220-1-2:2007	Električna medicinska oprema – Karakteristike digitalnih rentgenskih naprav – 1-2. del: Določanje kvantnega izkoristka zaznavanja – mamografski detektor (IEC 62220-1-2:2007)	Medical electrical equipment - Characteristics of digital X-ray imaging devices -- Part 1-2: Determination of the detective quantum efficiency - Detectors used in mammography	EN 62220-1-2:2007	27. 11. 2008	–	–
SIST EN 62220-1-3:2008	Medicinska električna oprema - Karakteristike digitalnih naprav za rentgensko slikanje - 1-3. del: Ugotavljanje kvantne učinkovitosti odkrivanja - Detektorji pri dinamičnem slikanju (IEC 62220-1-3:2008)	Medical electrical equipment - Characteristics of digital X-ray imaging devices -- Part 1-3: Determination of the detective quantum efficiency - Detectors used in dynamic imaging	EN 62220-1-3:2008	15. 7. 2009	–	–
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	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	EN 62366:2008	27. 11. 2008	–	–
SIST EN 80601-2-35:2010	Medicinska električna oprema - 2-35. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene zahteve za rjuhe, blazine in posteljne vložke, namenjene za ogrevanje pri medicinski uporabi (IEC 80601-2-35:2009)	Medical electrical equipment - Part 2-35: Particular requirements for basic safety and essential performance of blankets, pads and mattresses, intended for heating in medical use (IEC 80601-2-35:2009)	EN 80601-2-35:2009	18. 1. 2011	EN 60601-2-35:1996 Opomba 2.1	1. 11. 2012
SIST EN 80601-2-58:2009	Medicinska električna oprema - 2-58. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti naprav za odstranjevanje leč in naprav za vitrektomijo pri očesni kirurgiji (IEC 80601-2-58:2008)	Medical electrical equipment - Part 2-58: Particular requirements for basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery (IEC 80601-2-58:2008)	EN 80601-2-58:2009	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
SIST EN 80601-2-59:2010	Medicinska električna oprema - 2-59. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti presejalnih termografov za spremljanje človekove temperature pri mrzlici (IEC 80601-2-59:2008 + popravek Apr. 2009)	Medical electrical equipment - Part 2-59: Particular requirements for basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening (IEC 80601-2-59:2008 + corrigendum Apr. 2009)	EN 80601-2-59:2009	18. 1. 2011	–	–
SIST EN ISO 81060-1:2012	Neinvazivni sfigmomanometri - 1. del: Zahteve in preskusne metode za neavtomatizirane vrste merjenja (ISO 81060-1:2007)	Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type (ISO 81060-1:2007)	EN ISO 81060-1:2012	30. 8. 2012	Opomba 2.1	31. 5. 2015

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: Področje uporabe novega (ali dopoljenega) standarda ostaja nespremenjeno (enako kot pri nadomeščenem standardu). Domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami direktive, ki jo navaja nadomeščen standard, preneha veljati z navedenim datumom.

Opomba 2.2: Področje uporabe novega standarda je obširnejše kot področje uporabe nadomeščenega standarda. Domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami direktive, ki jo navaja nadomeščen standard, preneha veljati z navedenim datumom.

Opomba 2.3: Področje uporabe novega standarda je manj obsežno kot področje uporabe nadomeščenega standarda. Z navedenim datumom preneha v (delno) nadomeščenem standardu veljati domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami direktive za tiste proizvode, ki spadajo v področje uporabe novega standarda. Domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami direktive ostane veljavna za proizvode, ki ne spadajo v področje uporabe novega standarda, spadajo pa v področje uporabe (delno) nadomeščenega standarda.

Opomba 3: V primeru dopolnil je referenčni standard EN CCCC:YYYY, njegova prejšnja dopolnila, če le-ta obstajajo, in novo, navedeno dopolnilo. Nadomeščen standard (stolpec 3) torej vsebuje le EN CCCC:YYYY in njegova predhodna dopolnila, če le-ta obstajajo, brez novega navedenega dopolnila. Z navedenim datumom preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami direktive, podana v nadomeščenem standardu. »