

## PRILOGA 2

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

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

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

Zadnje spremembe: 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<br>Opomba 1 |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SIST EN 556-1:2002          | Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s "STERILNO" – 1. del: Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke          | Sterilisation of medical devices – Requirements for medical devices to be designated 'Sterile' – Part 1: Requirements for terminally sterilised medical devices | EN 556-1:2001                 | 31. 7. 2002                                | EN 556:1994+ A1:1998<br>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<br>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<br>Opomba 1 |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SIST EN 980:2008               | Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov                                                                                                                                      | Symbols for use in the labelling of medical devices                                                                                                                                           | EN 980:2008                   | 23. 7. 2008                                | EN 980:2003<br>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<br>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/<br>A1:2002 | Dopolnilo A1:2002 k standardu SIST EN 12322:2000                                                                                                                                    | Amendment A1:2001 to EN 12322:1999                                                                                                                                                            | EN 12322:1999/<br>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       | 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  | - | -           |
| 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  | - | -           |
| 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  | - | -           |
| 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  | - | -           |
| 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  | - | 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                                                                                                   |                           | 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<br>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/<br>AC:2003 | Popravek AC:2003 k standardu SIST EN 13612:2002                                                                                              | Corrigendum AC:2002 to EN 13612:2002                                                                                          | EN 13612:2002/<br>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<br>Opomba 1 |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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<br>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<br>Opomba 1 |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SIST EN ISO 15194:2009   | Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora – Zahteve za certificirane referenčne materiale in vsebino podporne dokumentacije (ISO 15194:2009)     | In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in samples of biological origin – Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation (ISO 15194:2009) | EN ISO 15194:2009             | 7. 7. 2010                                 | –                               | –                                                                                                  |
| SIST EN ISO 15197:2015   | 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<br>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<br>Opomba 1 |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                                        |
| 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<br>Opomba 1 |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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<br>Opomba 1 |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SIST EN ISO 18113-4:2010 | Diagnostični preskusni sistemi in vitro – Informacije proizvajalca (označevanje) – 4. del: Diagnostični reagenti in vitro za samopreskušanje (ISO 18113-4:2009)                                                                        | In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing (ISO 18113-4:2009)                                                             | EN ISO 18113-4:2009           | 7. 7. 2010                                 | EN 376:2002<br>Opomba 2.1      | 31. 12. 2012                                                                                       |
| SIST EN ISO 18113-5:2010 | Diagnostični preskusni sistemi in vitro – Informacije proizvajalca (označevanje) – 5. del: Diagnostični instrumenti in vitro za samopreskušanje (ISO 18113-5:2009)                                                                     | In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing (ISO 18113-5:2009)                                                          | EN ISO 18113-5:2009           | 7. 7. 2010                                 | EN 592:2002<br>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<br>Opomba 1 |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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<br>Opomba 1 |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SIST EN 62304:2006 | Programska oprema za medicinske aparate – Procesi v življenjskem ciklu programske opreme (IEC 62304:2006) | Medical device software – Software life-cycle processes (IEC 62304:2006)                   | EN 62304:2006                 | 27. 11. 2008                               | –                              | –                                                                                                  |
| 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 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 CCCCC:YYYY, njegova prejšnja dopolnila, če le-ta obstajajo, in novo, navedeno dopolnilo. Nadomeščeni standard (stolpec 3) torej vsebuje le EN CCCCC: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.