

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 Opomba 1
SIST EN 285:2006 +A2:2009	Sterilizacija – Parni sterilizatorji – Veliki sterilizatorji	Sterilization – Steam sterilizers – Large sterilizers	EN 285:2006+A2:2009	2. 12. 2009	EN 285:2006 EN 285:2006+A1:2008 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN 455-1:2001	Medicinske rokavice za enkratno uporabo – 1. del: Zahteve in preskusi za ugotavljanje odsotnosti lukenj	Medical gloves for single use – Part 1: Requirements and testing for freedom from holes	EN 455-1:2000	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. 5. 2010
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	9. 8. 2007	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 Opomba 1
SIST EN 556-1:2002	Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s "STERILNO" – 1. del: Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated "STERILE" – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	EN 556-1:2001	31. 7. 2002	EN 556:1994 + A1:1998 Opomba 2.1	30. 4. 2002
SIST EN 556-1:2002/ AC:2006	Popravek AC:2006 k standardu SIST EN 556-1:2002	Corrigendum AC:2006 to EN 556-1:2001	EN 556-1:2001/ AC:2006	15. 11. 2006	–	–
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 Opomba 1
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	Traheostomske 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 Opomba 1
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	7. 7. 2010	EN 1642:2004 Opomba 2.1	30. 4. 2010
SIST EN 1707:2000	Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjevimi) 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 Opomba 1
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 označbah 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 Opomba 1
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 Opomba 1
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 7. 7. 2010	EN ISO 7376:2009 Opomba 2.1 EN ISO 7376:2003	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	Vlažilniki dihalnega trakta za uporabo v medicini - Posebne zahteve za dihalne vlažilne 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 Opomba 1
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
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. 2015
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 (hlapilniki) (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. 10. 2010

Oznaka standarda	Naslov standarda	Naslov referenčnega standarda v angleškem jeziku	Oznaka referenčnega standarda	Prva objava referenčnega standarda v UL EU	Oznaka nadomeščenega standarda	Datum, po katerem uporaba nadomeščenega standarda več ne ustvarja domneve o skladnosti Opomba 1
SIST EN ISO 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
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 sukcijška (aspiracijska) oprema - 1. del: Električna sukcijška (aspiracijska) oprema - Varnostne zahteve (ISO 10079-1:1999)	Medical suction equipment - Part 1: Electrically powered suction equipment - Safety requirements (ISO 10079-1:1999)	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 sukcijška (aspiracijska) oprema - 2. del: Ročna sukcijška (aspiracijska) oprema (ISO 10079-2:1999)	Medical suction equipment - Part 2: Manually powered suction equipment (ISO 10079-2:1999)	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 Opomba 1
SIST EN ISO 10079-3:2009	Medicinska sukcijška (aspiracijska) oprema - 3. del: Podtlačna ali tlačna sukcijška (aspiracijska) oprema (ISO 10079-3:1999)	Medical suction equipment - Part 3: Suction equipment powered from 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 ceveh (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 Opomba 1
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
SIST EN ISO 10651-2:2009	Pliučni 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	Pliučni 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	Pliučni 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 Opomba 1
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 Opomba 1
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	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: Ostanki 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 Opomba 1
SIST EN ISO 10993-9:2010	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 9. del: Okvirni sistem za prepoznavanje in ugotavljanje količine morebitnih razgradnih produktov (ISO 10993-9:2009)	Biological evaluation of medical devices - Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products (ISO 10993-9:2009)	EN ISO 10993-9:2009	2. 12. 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
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 Opomba 1
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 11140-3:2009	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Kemijski indikatorji - 3. del: Sistemi indikatorjev 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	7. 9. 2006	EN 1174-1:1996 Opomba 2.1	31. 10. 2006
			EN 1174-2:1996	7. 9. 2006		
			EN 1174-3:1996	7. 9. 2006		

Oznaka standarda	Naslov standarda	Naslov referenčnega standarda v angleškem jeziku	Oznaka referenčnega standarda	Prva objava referenčnega standarda v UL EU	Oznaka nadomeščenega standarda	Datum, po katerem uporaba nadomeščenega standarda več ne ustvarja domneve o skladnosti Opomba 1
SIST EN ISO 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 Opomba 1
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
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 Opomba 1
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
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 Opomba 1
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	18. 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	–	–
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				
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 Opomba 1
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. 2015	–	–
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 Opomba 1
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 Opomba 1
SIST EN ISO 14408:2009	Sapnični (endotrahealni) tubusi za lasersko kirurgijo - Zahteve za označevanje in spremne 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
SIST EN 14561:2006	Kemična razkužila in antiseptiki - Kvantitativni preskus s steklenim nosilcem za vrednotenje baktericidnega 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 carrier 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 nosilcem 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 carrier 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 nosilcem 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 carrier 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 Opomba 1
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
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 Opomba 1
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 toplotno 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 Opomba 1
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
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, popravljena 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 invalidne 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 Opomba 1
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 Opomba 1
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 Opomba 1
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: Nadzor pri nabavi, zbiranju in ravnanju (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. 1. 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 transmisivnih 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 Opomba 1
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 25539-1:2009/AC:2011	Popravek AC:2011 k standardu SIST EN ISO 25539-1:2009	Corrigendum AC:2011 to EN ISO 25539-1:2009	EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	30. 8. 2012	–	–
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	2. 12. 2009	EN ISO 25539-2:2008 Opomba 2.1	21. 3. 2010
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	–	–

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 26782:2009	Anestezijska in dihalna oprema - Merilniki pretoka zraka (spirometri) za merjenje pospešenega volumna izdiha 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 površina-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 Opomba 1
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	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 nadomeščenega standarda	Datum, po katerem uporaba nadomeščenega standarda več ne ustvarja domneve o skladnosti Opomba 1
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
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 Opomba 1
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 Opomba 1
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
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 Opomba 1
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
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. del: Posebne varnostne zahteve za lasersko diagnostično in terapevtsko opremo (IEC 60601-2-22:1995)	Medical electrical equipment - Part 2: 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 (skozikožno) 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 Opomba 1
SIST EN 60601-2-26:2004	Medicinska električna oprema - 2-26. del: Posebne varnostne zahteve za elektroencefalografe (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
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 Opomba 1
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. del: Posebne varnostne zahteve za opremo za zunajtelesno inducirano litotripsijo (IEC 60601-2-36:1997)	Medical electrical equipment - Part 2: 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 Opomba 1
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 izzvane 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 Opomba 1
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 zmogljivostmi (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 večkanalskih 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 Opomba 1
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 18. 1. 2011 18. 1. 2011	EN 60601-2-28:1993 EN 60601-2-32:1994 EN 60601-2-7:1998	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 Opomba 1
SIST EN 60645-2:2000	Avdiometri - 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	Avdiometri - 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 Opomba 1
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 Opomba 1
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 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 le-ta obstajajo, in novo, navedeno dopolnilo. Nadomeščeni 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.