

PRILOGA 1

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

(UL L št. 189 z dne 20. 7. 1990, str. 17), zadnjič spremenjena z Direktivo 2007/47/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. septembra 2007 o spremembah Direktive Sveta 90/385/EGS o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev, Direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih in Direktive 98/8/ES o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L št. 247 z dne 21. 9. 2007, str. 21), (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 90/385/EGS)

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

Zadnje spremembe: 13. 5. 2016

Oznaka standarda	Naslov standarda	Naslov referenčnega standarda v angleškem jeziku	Oznaka referenčnega standarda	Prva objava referenčnega standarda v UL EU	Oznaka nadomeščenega standarda	Datum, po katerem uporaba nadomeščenega standarda več ne ustvarja domneve o skladnosti 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	EN 556-2:2004 Opomba 2.1	30. 6. 2016
SIST EN 980:2008	Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov	Symbols for use in the labelling of medical devices	EN 980:2008	23. 7. 2008	EN 980:2003 Opomba 2.1	31. 5. 2010

Oznaka standarda	Naslov standarda	Naslov referenčnega standarda v angleškem jeziku	Oznaka referenčnega standarda	Prva objava referenčnega standarda v UL EU	Oznaka nadomeščenega standarda	Datum, po katerem uporaba nadomeščenega standarda več ne ustvarja domneve o skladnosti Opomba 1
SIST EN 1041:2008	Informacije, ki jih proizvajalec priloži medicinskim pripomočkom	Information supplied by the manufacturer with medical devices	EN 1041:2008	19. 2. 2009	EN 1041:1998 Opomba 2.1	31. 8. 2011
SIST EN ISO 10993-1:2010	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocena in preskušanje znotraj procesa obvladovanja tveganja (ISO 10993-1:2009)	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2009)	EN ISO 10993-1:2009	2. 12. 2009	EN ISO 10993-1:2009 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN ISO 10993-1:2010/AC:2010	Popravek AC:2010 k standard SIST EN ISO 10993-1:2010	Corrigendum AC:2010 to EN ISO 10993-1:2009	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18. 1. 2011	-	-
SIST EN ISO 10993-11:2009	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 11. del: Preskusi sistemske toksičnosti (ISO 10993-11:2006)	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:2009	2. 12. 2009	EN ISO 10993-11:2006 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN ISO 10993-12:2012	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 12. del: Priprava vzorcev in referenčni materiali (ISO 10993-12:2012)	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials (ISO 10993-12:2012)	EN ISO 10993-12:2012	24. 1. 2013	Opomba 2. 1	31. 1. 2013
SIST EN ISO 10993-13:2010	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 13. del: Prepoznavanje in ugotavljanje količine razgradnih produktov polimerov, iz katerih so izdelani medicinski pripomočki (ISO 10993-13:2010)	Biological evaluation of medical devices - Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices (ISO 10993-13:2010)	EN ISO 10993-13:2010	18. 1. 2011	EN ISO 10993-13:2009 Opomba 2.1	31. 12. 2010

Oznaka standarda	Naslov standarda	Naslov referenčnega standarda v angleškem jeziku	Oznaka referenčnega standarda	Prva objava referenčnega standarda v UL EU	Oznaka nadomeščenega standarda	Datum, po katerem uporaba nadomeščenega standarda več ne ustvarja domneve o skladnosti Opomba 1
SIST EN ISO 10993-16:2010	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 16. del: Načrt toksikokinetičnih raziskav razgradnih produktov in izlužnin (ISO 10993-16:2010)	Biological evaluation of medical devices - Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables (ISO 10993-16:2010)	EN ISO 10993-16:2010	7. 7. 2010	EN ISO 10993-16:2009 Opomba 2.1	31. 8. 2010
SIST EN ISO 10993-17:2009	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 17. del: Postavitev dopustnih mej za izlužene snovi (ISO 10993-17:2002)	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances (ISO 10993-17:2002)	EN ISO 10993-17:2009	2. 12. 2009	EN ISO 10993-17:2002 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN ISO 10993-18:2009	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 18. del: Kemična opredelitev lastnosti materialov (ISO 10993-18:2005)	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials (ISO 10993-18:2005)	EN ISO 10993-18:2009	2. 12. 2009	EN ISO 10993-18:2005 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN ISO 10993-3:2015	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 3. del: Preskusi genske toksičnosti, kancerogenosti in toksičnosti za razmnoževanje (ISO 10993-3:2014)	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity (ISO 10993-3:2014)	EN ISO 10993-3:2014	10. 7. 2015	–	–
SIST EN ISO 10993-4:2009	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 4. del: Izbira preskusov za ugotavljanje interakcij s krvjo (ISO 10993-4:2002, vključno z Amd 1:2006)	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood (ISO 10993-4:2002, including Amd 1:2006)	EN ISO 10993-4:2009	2. 12. 2009	EN ISO 10993-4:2002 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN ISO 10993-5:2009	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 5. del: Preskusi za ugotavljanje citotoksičnosti in vitro (ISO 10993-5:2009)	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (ISO 10993-5:2009)	EN ISO 10993-5:2009	2. 12. 2009	EN ISO 10993-5:1999 Opomba 2.1	31. 12. 2009

Oznaka standarda	Naslov standarda	Naslov referenčnega standarda v angleškem jeziku	Oznaka referenčnega standarda	Prva objava referenčnega standarda v UL EU	Oznaka nadomeščenega standarda	Datum, po katerem uporaba nadomeščenega standarda več ne ustvarja domneve o skladnosti Opomba 1
SIST EN ISO 10993-6:2009	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 6. del: Preskusi, povezani z lokalnimi učinki po implantaciji (ISO 10993-6:2007)	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation (ISO 10993-6:2007)	EN ISO 10993-6:2009	2. 12. 2010	EN ISO 10993-6:2007 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN ISO 10993-7:2009	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 7. del: 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	7. 7. 2010	–	–
SIST EN ISO 10993-7:2009/AC:2010	Popravek AC:2010 k standardu SIST EN ISO 10993-7:2009	Corrigendum AC:2009 to EN ISO 10993-7:2008	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7. 7. 2010	–	–
SIST EN ISO 10993-9:2009	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 9. del: Okvirni sistem za prepoznavanje in ugotavljanje količine morebitnih razgradnih produktov (ISO 10993-9:1999)	Biological evaluation of medical devices - Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products (ISO 10993-9:1999)	EN ISO 10993-9:2009	2. 12. 2010	EN ISO 10993-9:2009 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN ISO 11135-1:2007	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Etilenoksid - 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 11135-1:2007)	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 11135-1:2007)	EN ISO 11135-1:2007	9. 8. 2007	EN 550:1994 Opomba 2.1	31. 5. 2010
SIST EN ISO 11137-1:2015	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Sevanje - 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 11137-1:2006, vključno z dopolnilom Amd 1:2013)	Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)	EN ISO 11137-1:2015	13. 5. 2016	Opomba 2.1	30. 6. 2016

Oznaka standarda	Naslov standarda	Naslov referenčnega standarda v angleškem jeziku	Oznaka referenčnega standarda	Prva objava referenčnega standarda v UL EU	Oznaka nadomeščenega standarda	Datum, po katerem uporaba nadomeščenega standarda več ne ustvarja domneve o skladnosti Opomba 1
SIST EN ISO 11137-2:2015	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Sevanje - 2. del: Določanje odmerka sterilizacije (ISO 11137-2:2013)	Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose (ISO 11137-2:2013)	EN ISO 11137-2:2015	13. 5. 2016	Opomba 2.1	30. 6. 2016
SIST EN ISO 11138-2:2009	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Biološki indikatorji - 2. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z etilenoksidom (ISO 11138-2:2006)	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes (ISO 11138-2:2006)	EN ISO 11138-2:2009	2. 12. 2009	EN ISO 11138-2:2006 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN ISO 11138-3:2009	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Biološki indikatorji - 3. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z vlažno toploto (ISO 11138-3:2006)	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes (ISO 11138-3:2006)	EN ISO 11138-3:2009	2. 12. 2009	EN ISO 11138-3:2006 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN ISO 11140-1:2009	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Kemijski indikatorji - 1. del: Splošne zahteve (ISO 11140-1:2005)	Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 1: General requirements (ISO 11140-1:2005)	EN ISO 11140-1:2009	2. 12. 2009	EN ISO 11140-1:2005 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN ISO 11607-1:2009	Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke - 1. del: Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže (ISO 11607-1:2006)	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (ISO 11607-1:2006)	EN ISO 11607-1:2009	2. 9. 2009	EN ISO 11607-1:2006 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN ISO 11737-1:2006	Sterilizacija medicinskih pripomočkov - Mikrobiološke metode - 1. del: Določevanje populacije mikroorganizmov na izdelku (ISO 11737-1:2006)	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (ISO 11737-1:2006)	EN ISO 11737-1:2006	7. 9. 2006 7. 9. 2006 7. 9. 2006	EN 1174-1:1996 Opomba 2.1 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	31. 10. 2006
SIST EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	Popravek AC:2009 k standardu SIST EN ISO 11737-1:2006	Corrigendum AC:2009 to EN ISO 11737-1:2006	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2. 12. 2009	—	—

Oznaka standarda	Naslov standarda	Naslov referenčnega standarda v angleškem jeziku	Oznaka referenčnega standarda	Prva objava referenčnega standarda v UL EU	Oznaka nadomeščenega standarda	Datum, po katerem uporaba nadomeščenega standarda več ne ustvarja domneve o skladnosti Opomba 1
SIST EN ISO 11737-2:2010	Sterilizacija medicinskih pripomočkov - Mikrobiološke metode - 2. del: Preskusi sterilnosti pri definiciji, validaciji in vzdrževanju sterilizacijskih postopkov (ISO 11737-2:2009)	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process (ISO 11737-2:2009)	EN ISO 11737-2:2009	7. 7. 2010	–	–
SIST EN ISO 13408-1:2015	Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 1. del: Splošne zahteve (ISO 13408-1:2008, vključno z Amd 1:2013)	Aseptic processing of health care products - Part 1: General requirements (ISO 13408-1:2008, including Amd 1:2013)	EN ISO 13408-1:2015	13. 5. 2016	Opomba 2.1	30. 6. 2015
SIST EN ISO 13408-2:2011	Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 2. del: Filtracija (ISO 13408-2:2003)	Aseptic processing of health care products - Part 2: Filtration (ISO 13408-2:2003)	EN ISO 13408-2:2011	19. 8. 2011	Opomba 2.1	31. 12. 2011
SIST EN ISO 13408-3:2011	Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 3. del: Liofilizacija (ISO 13408-3:2006)	Aseptic processing of health care products - Part 3: Lyophilization (ISO 13408-3:2006)	EN ISO 13408-3:2011	19. 8. 2011	Opomba 2.1	31. 12. 2011
SIST EN ISO 13408-4:2011	Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 4. del: Tehnologija čiščenja na mestu proizvodnje (ISO 13408-4:2005)	Aseptic processing of health care products - Part 4: Clean-in-place technologies (ISO 13408-4:2005)	EN ISO 13408-4:2011	19. 8. 2011	Opomba 2.1	31. 12. 2011
SIST EN ISO 13408-5:2011	Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 5. del: Sterilizacija na mestu proizvodnje (ISO 13408-5:2006)	Aseptic processing of health care products - Part 5: Sterilization in place (ISO 13408-5:2006)	EN ISO 13408-5:2011	19. 8. 2011	Opomba 2.1	31. 12. 2011
SIST EN ISO 13408-6:2011	Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 6. del: Sistemi izolatorjev (ISO 13408-6:2005)	Aseptic processing of health care products - Part 6: Isolator systems (ISO 13408-6:2005)	EN ISO 13408-6:2011	19. 8. 2011	Opomba 2.1	31. 12. 2011
SIST EN ISO 13408-7:2015	Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 7. del: Alternativni procesi za medicinske pripomočke in kombinirane izdelke (ISO 13408-7:2012)	Aseptic processing of health care products - Part 7: Alternative processes for medical devices and combination products (ISO 13408-7:2012)	EN ISO 13408-7:2015	13. 5. 2016	–	–

Oznaka standarda	Naslov standarda	Naslov referenčnega standarda v angleškem jeziku	Oznaka referenčnega standarda	Prva objava referenčnega standarda v UL EU	Oznaka nadomeščenega standarda	Datum, po katerem uporaba nadomeščenega standarda več ne ustvarja domneve o skladnosti Opomba 1
SIST EN ISO 13485:2012	Medicinski pripomočki - Sistemi vodenja kakovosti - Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2003)	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2003)	EN ISO 13485:2012	30. 8. 2012	Opomba 2.1	30. 8. 2012
SIST EN ISO 13485:2012/AC:2012	Popravek AC:2012 k standardu SIST EN ISO 13485:2012	Corrigendum AC:2012 to EN ISO 13485:2012	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30. 8. 2012	-	-
SIST EN ISO 13485:2012/AC:2012	Popravek AC:2012 k standardu SIST EN ISO 13485:2012	Corrigendum AC:2012 to EN ISO 13485:2012		30. 8. 2012		
SIST EN ISO 14155:2012	Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi - Dobre klinične prakse (ISO 14155:2011)	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice (ISO 14155:2011)	EN ISO 14155:2011	27. 4. 2012	Opomba 2.1	30. 4. 2012
SIST EN ISO 14937:2010	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Splošne zahteve za opredelitev lastnosti sterilizacijskih sredstev in za razvoj, validacijo ter rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 14937:2009)	Sterilization of health care products - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 14937:2009)	EN ISO 14937:2009	7. 7. 2010	EN ISO 14937:2000 Opomba 2.1	21. 3. 2010
SIST EN ISO 14971:2012	Medicinski pripomočki - Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih (ISO 14971:2007, popravljena verzija 2007-10-01)	Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	EN ISO 14971:2012	30. 8. 2012	Opomba 2.1	30. 8. 2012
SIST EN ISO 17665-1:2006	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Vlažna toplota - 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 17665-1:2006)	Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 17665-1:2006)	EN ISO 17665-1:2006	15. 11. 2006	EN 554:1994 Opomba 2.1	31. 8. 2009
SIST EN 45502-1:2000	Aktivni medicinski pripomočki za vsaditev - 1. del: Splošne zahteve za varnost, označevanje in informacije, ki jih priskrbi proizvajalec	Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer	EN 45502-1:1997	27. 8. 1998	-	-

Oznaka standarda	Naslov standarda	Naslov referenčnega standarda v angleškem jeziku	Oznaka referenčnega standarda	Prva objava referenčnega standarda v UL EU	Oznaka nadomeščenega standarda	Datum, po katerem uporaba nadomeščenega standarda več ne ustvarja domneve o skladnosti Opomba 1
SIST EN 45502-2-1:2004	Aktivni medicinski pripomočki za vsaditev - 2-1. del: Posebne zahteve za vsadke, namenjene zdravljenju bradiaritmij (srčni spodbujevalniki)	Active implantable medical devices - Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers)	EN 45502-2-1:2003	8. 7. 2004	–	–
SIST EN 45502-2-2:2008	Aktivni vsadljivi medicinski elementi - 2-2. del: Posebne zahteve za aktivne vsadljive medicinske elemente, namenjene za zdravljenje tahiaritmije (vključuje vsadljive defibrilatorje)	Active implantable medical devices - Part 2-2: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (includes implantable defibrillators)	EN 45502-2-2:2008	27. 11. 2008	–	–
SIST EN 45502-2-3:2010	Aktivni medicinski vsadki (za implantacijo) - 2-3. del: Posebne zahteve za sisteme s polžkovim vsadkom	Active implantable medical devices - Part 2-3: Particular requirements for cochlear implant systems	EN 45502-2-3:2010	18. 1. 2011	–	–
SIST EN 60601-1:2007	Medicinska električna oprema - 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti (IEC 60601-1:2005)	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	EN 60601-1:2006	27. 11. 2008	EN 60601-1:1990 Opomba 2.1	1. 6. 2012
SIST EN 60601-1:2007/A1:2014	Dopolnilo A1:2014 k standardu SIST EN 60601-1:2007	Amendment A1:2013 to EN 60601-1:2006	EN 60601-1:2006/A1:2013	10. 7. 2015	Opomba 3	31. 12. 2007
SIST EN 60601-1:2007/AC:2014	Popravek AC:2014 k standardu SIST EN 60601-1:2007	Corrigendum AC:2014 to EN 60601-1:2006	EN 60601-1:2006/AC:2014	18. 1. 2011	–	–
SIST EN 60601-1-6:2010	Medicinska električna oprema - 1-6. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti - Spremljevalni standard: Uporabnost (IEC 60601-1-6:2010)	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability (IEC 60601-1-6:2010)	EN 60601-1-6:2010	18. 1. 2011	EN 60601-1-6:2007	–
SIST EN 62304:2006	Programska oprema za medicinske aparate – Proces v življenjskem ciklu programske opreme (IEC 62304:2006)	Medical device software - Software life-cycle processes	EN 62304:2006	27. 11. 2008	–	–

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

Opomba 2.1: Področje uporabe novega (ali dopolnjenega) standarda ostaja nespremenjeno (enako kot pri nadomeščenem standardu). Domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami direktive, ki jo navaja nadomeščen standard, preneha veljati z navedenim datumom.

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

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

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