

Opozorilo: Neuradno prečiščeno besedilo predpisa predstavlja zgolj informativni delovni pripomoček, glede katerega organ ne jamči odškodninsko ali kako drugače.

Neuradno prečiščeno besedilo Odredbe o seznamu standardov, katerih uporaba ustvari domnevo o skladnosti medicinskega pripomočka z zahtevami Zakona o medicinskih pripomočkih obsega:

- Odredbo o seznamu standardov, katerih uporaba ustvari domnevo o skladnosti medicinskega pripomočka z zahtevami Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 28/11 z dne 15. 4. 2011),
- Odredbo o spremembah Odredbe o seznamu standardov, katerih uporaba ustvari domnevo o skladnosti medicinskega pripomočka z zahtevami Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 15/17 z dne 31. 3. 2017).

ODREDBA

o seznamu standardov, katerih uporaba ustvari domnevo o skladnosti medicinskega pripomočka z zahtevami Zakona o medicinskih pripomočkih

(neuradno prečiščeno besedilo št. 1)

1. člen

(1) Ta odredba določa seznam standardov, katerih uporaba ustvari domnevo o skladnosti medicinskega pripomočka z zahtevami Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09).

(2) Seznami standardov iz prejšnjega odstavka so v Prilogah 1, 2 in 3, ki so sestavni del te odredbe.

[Priloga 1: Seznam standardov - Direktiva Sveta z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev](#)

[Priloga 2: Seznam standardov - Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih](#)

[Priloga 3: Seznam standardov - Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih](#)

Odredba o seznamu standardov, katerih uporaba ustvari domnevo o skladnosti medicinskega pripomočka z zahtevami Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. [28/11](#)) vsebuje naslednji končni določbi:

»2. člen

Z dnem uveljavitve te odredbe prenehata veljati Seznam standardov katerih uporaba ustvarja domnevo o skladnosti in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka s pravilnikom o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 16/04) in Seznam standardov katerih uporaba ustvarja domnevo o skladnosti medicinskega pripomočka s pravilnikom o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 16/04).

3. člen

Ta odredba začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.«.

Odredba o spremembah Odredbe o seznamu standardov, katerih uporaba ustvari domnevo o skladnosti medicinskega pripomočka z zahtevami Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. [15/17](#)) vsebuje naslednjo končno določbo:

»2. člen

Ta odredba začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.«.



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE