



Direktiva: 90/385/EEC Aktivna ugradiva medicinska sredstva

Službeni list Evropske unije: L 189/17 od 20. jula 1990

Lista harmoniziranih evropskih standarda koji su identični bosanskohercegovačkim standardima, čija upotreba ostvaruje pretpostavku o usklađenosti proizvoda sa zahtjevima Direktive: **90/385/EEC, Aktivna ugradiva medicinska sredstva**

Lista evropskih standarda koji su preuzeti po preporuci Evropske komisije, objavljenih u: **OJ C 389 od 17. novembra 2017, OJ L 90 od 25. marta 2020 i OJ L 129 od 15. aprila 2021.**

Stanje: **2024-07**

Oznaka BAS standarda ¹	Naziv BAS standarda na jednom od službenih jezika ²	Naziv standarda na engleskom jeziku ³	Referentni standard(i) ⁴	Oznaka zamijenjenog standarda ⁵	Datum prestanka predpostavke usklađenosti zamijenjenog standarda <small>Napomena 1</small>
BAS EN 556-1:2003	Sterilizacija medicinskih sredstava - Zahtjevi za medicinska sredstva koja su označena sa "STERILAN" - Dio 1: Zahtjevi za na završetku sterilisana medicinska sredstva	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	EN 556-1:2001	EN 556:1994+A1:1998 Napomena 2.1	Datum istekao (30.4.2002.)
BAS EN 556-1/Cor1:2008	Sterilizacija medicinskih sredstava - Zahtjevi za medicinska sredstva koja su označena sa "STERILAN" – Dio 1: Zahtjevi za sterilisana medicinska sredstva	Sterilization of medical devices — Requirements for medical devices to be designated 'STERILE' — Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	EN 556-1:2001/AC:2006		
BAS EN 556-2:2016	Sterilizacija medicinskih sredstava - Zahtjevi za medicinska sredstva koja se označavaju sa „STERILNO“ – Dio 2: Zahtjevi za medicinska sredstva koja su podvrgnuta aseptičkom postupku	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices	EN 556-2:2015	EN 556-2:2003 Napomena 2.1	Datum istekao (30.06.2016)
BAS EN 1041:2010	Informacija koju obezbjeđuje proizvođač medicinskih sredstava	Information supplied by the manufacturer of medical devices	EN 1041:2008	EN 1041:1998 Napomena 2.1	Datum istekao (31.08.2011)
BAS EN ISO 10993-1:2010	Biološko ocjenjivanje medicinskih sredstava - Dio 1: ocjenjivanje i ispitivanje u procesu upravljanja rizikom	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	EN ISO 10993-1:2009	EN ISO 10993-1:2003 Napomena 2.1	Datum istekao (21.3.2010)

Oznaka BAS standarda ¹	Naziv BAS standarda na jednom od službenih jezika ²	Naziv standarda na engleskom jeziku ³	Referentni standard(i) ⁴	Oznaka zamijenjenog standarda ⁵	Datum prestanka pretpostavke usklađenosti zamijenjenog standarda
BAS EN ISO 10993-1/Cor1:2012	Biološka ocjena medicinskih sredstava - Dio 1. Ocjena i ispitivanje unutar procesa upravljanja rizikom - Tehnička ispravka 1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process - Technical Corrigendum 1	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010		
BAS EN ISO 10993-3:2016	Biološko ocjenjivanje medicinskih sredstava - Dio 3: Ispitivanja genotoksičnosti, kancerogenosti i reproduktivne toksičnosti	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	EN ISO 10993-3:2014		
BAS EN ISO 10993-4:2010	Biološko ocjenjivanje medicinskih sredstava - Dio 4: izbor ispitivanja za interakcije sa krvlju	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood	EN ISO 10993-4:2009	EN ISO 10993-4:2002 Napomena 2.1	Datum istekao (21.3.2010)
BAS EN ISO 10993-5:2010	Biološko ocjenjivanje medicinskih sredstava – Dio 5: ispitivanja za "in vitro" citotoksičnost	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	EN ISO 10993-5:2009	EN ISO 10993-5:1999 Napomena 2.1	Datum istekao (31.12.2009)
BAS EN ISO 10993-6:2010	Biološko ocjenjivanje medicinskih sredstava - Dio 6: ispitivanja lokalnih djelovanja nakon implantacije	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation	EN ISO 10993-6:2009	EN ISO 10993-6:2007 Napomena 2.1	Datum istekao (21.3.2010)
BAS EN ISO 10993-7:2009	Biološka evaluacija medicinskih sredstava - Dio 7: Ostaci nakon sterilizacije sa etilenoksidom	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	EN ISO 10993-7:2008		
BAS EN ISO 10993-7/Cor1:2011	Biološko ocjenjivanje medicinskih sredstava - Dio 7: ostaci pri sterilizaciji etilen oksidom	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals; Technical Corrigendum 1	EN ISO 10993-7/AC:2009		
BAS EN ISO 10993-9:2010	Biološko ocjenjivanje medicinskih sredstava - Dio 9: okvir za identifikaciju i kvantifikaciju potencijalnih proizvoda razgradnje	Biological evaluation of medical devices - Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products	EN ISO 10993-9:2009	EN ISO 10993-9:2009 Napomena 2.1	Datum istekao (21.3.2010)
BAS EN ISO 10993-11:2019	Biološka procjena medicinskih proizvoda - Dio 11: Ispitivanja sistemske toksičnosti	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity	EN ISO 10993-11:2018		
BAS EN ISO 10993-12:2013	Biološko ocjenjivanje medicinskih sredstava - Dio 12: priprema uzorka i referentnih materijala	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials	EN ISO 10993-12:2012	EN ISO 10993-12:2009 Napomena 2.1	Datum istekao (31.1.2013)
BAS EN ISO 10993-13:2012	Biološka ocjena medicinskih sredstava – Dio 13: Identifikacija i kvantifikacija produkata razgradnje polimernih medicinskih sredstava	Biological evaluation of medical devices - Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices	EN ISO 10993-13:2010	EN ISO 10993-13:2009 Napomena 2.1	Datum istekao (31.12.2010)
BAS EN ISO 10993-16:2019	Biološka procjena medicinskih proizvoda - Dio 16: Dizajn za toksikokinetičke studije za razgradne produkte i izlučive supstance	Biological evaluation of medical devices - Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables	EN ISO 10993-16:2017		

Oznaka BAS standarda ¹	Naziv BAS standarda na jednom od službenih jezika ²	Naziv standarda na engleskom jeziku ³	Referentni standard(i) ⁴	Oznaka zamijenjenog standarda ⁵	Datum prestanka pretpostavke usklađenosti zamijenjenog standarda
BAS EN ISO 10993-17:2010	Biološko ocjenjivanje medicinskih sredstava - Dio 17: utvrđivanje dozvoljenih graničnih vrijednosti rastvorljivih supstanci	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	EN ISO 10993-17:2009	EN ISO 10993-17:2002 Napomena 2.1	Datum istekao (21.3.2010)
BAS EN ISO 10993-18:2021	Biološka procjena medicinskih sredstava - Dio 18: Hemijska karakterizacija materijala za medicinska sredstva u procesu upravljanja rizikom	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process	EN ISO 10993-18:2020		
BAS EN ISO 11135-1:2008	Sterilizacija proizvoda zdravstvene zaštite – Etilenoksid – Dio 1: Zahtjevi za razvoj, validaciju i rutinsku kontrolu procesa sterilizacije kod medicinskih sredstava	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	EN ISO 11135-1:2007	EN 550:1994 Napomena 2.1	Datum istekao (31.5.2010)
BAS EN ISO 11137-1/A2:2020	Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu zaštitu - Zračenje - Dio 1: Zahtjevi za razvoj, validaciju i rutinsku kontrolu procesa sterilizacije za medicinska sredstva - Amandman 2: Revizija tačke 4.3.4 i 11.2	Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices - Amendment 2: Revision to 4.3.4 and 11.2	EN ISO 11137-1:2015/A2:2019		
BAS EN ISO 11137-2:2016	Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu zaštitu - Zračenje - Dio 2: Utvrđivanje doze za sterilizaciju	Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose	EN ISO 11137-2:2015	EN ISO 11137-2:2013 Napomena 2.1	Datum istekao (30.06.2016)
BAS EN ISO 11138-2:2010	Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu njegu – Biološki indikatori – dio 2: Biološki indikatori za procese sterilizacije etilen oksidom	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes	EN ISO 11138-2:2009	EN ISO 11138-2:2006 Napomena 2.1	Datum istekao (21.3.2010)
BAS EN ISO 11138-3:2010	Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu njegu – Biološki indikatori – dio 3: Biološki indikatori za procese sterilizacije vlažnom toplotom	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes	EN ISO 11138-3:2009	EN ISO 11138-3:2006 Napomena 2.1	Datum istekao (21.3.2010)
BAS EN ISO 11140-1:2010	Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu njegu – Hemijski indikatori – Dio 1: opći zahtjevi	Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 1: General requirements	EN ISO 11140-1:2009	EN ISO 11140-1:2005 Napomena 2.1	Datum istekao (21.3.2010)
BAS EN ISO 11607-1:2022	Pakovanja za finalnu sterilizaciju medicinskih sredstava – Dio 1: Zahtjevi za materijale, sterilne pregradne sisteme i pakovne sisteme	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	EN ISO 11607-1:2020		
BAS EN ISO 11607-2:2022	Pakovanja za finalno sterilisane medicinske proizvode - Dio 2: Validacioni zahtjevi za procese oblikovanja, zatvaranja i sastavljanja	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	EN ISO 11607-2:2020		

Oznaka BAS standarda ¹	Naziv BAS standarda na jednom od službenih jezika ²	Naziv standarda na engleskom jeziku ³	Referentni standard(i) ⁴	Oznaka zamijenjenog standarda ⁵	Datum prestanka pretpostavke usklađenosti zamijenjenog standarda
BAS EN ISO 11737-1:2008	Sterilizacija medicinskih sredstava – Mikrobiološke metode – Dio 1: Određivanje populacije mikroorganizama na proizvodima	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	EN ISO 11737-1:2006	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Napomena 2.1	Datum istekao (31.10.2006.)
BAS/EN ISO 11737-1/Cor1:2010	Sterilizacija medicinskih sredstava - Mikrobiološke metode - Dio 1: određivanje broja mikroorganizama na proizvodima	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009		
BAS EN ISO 11737-2:2011	Sterilizacija medicinskih sredstava - Mikrobiološke metode - dio 2: Ispitivanja sterilnosti koja se izvode kod validacije procesa sterilizacije	Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process	EN ISO 11737-2:2009		
BAS EN ISO 11737-2:2021	Sterilizacija proizvoda za zaštitu zdravlja – Mikrobiološke metode – Dio 2: Ispitivanja sterilnosti pri definisanju, validaciji i održavanju procesa sterilizacije	Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process	EN ISO 11737-2:2020		
BAS EN ISO 13408-1:2016	Aseptička obrada proizvoda za zdravstvenu zaštitu - Dio 1: Opći zahtjevi	Aseptic processing of health care products - Part 1: General requirements	EN ISO 13408-1:2015	EN 13824:2011 Napomena 2.1	Datum istekao (30.06.2016)
BAS EN ISO 13408-2:2019	Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – Dio 2: Sterilizacija filtracijom	Aseptic processing of health care products - Part 2: Sterilizing filtration	EN ISO 13408-2:2018		
BAS EN ISO 13408-3:2012	Aseptička izrada proizvoda za zdravstvenu njegu – Dio 3: Liofilizacija	Aseptic processing of health care products - Part 3: Lyophilization	EN ISO 13408-3:2011	EN 13824:2004 Napomena 2.1	Datum istekao (31.12.2011)
BAS EN ISO 13408-4:2012	Aseptička izrada proizvoda za zdravstvenu njegu – Dio 4: tehnologija čišćenja na mjestu proizvodnje	Aseptic processing of health care products - Part 4: Clean-in-place technologies	EN ISO 13408-4:2011	EN 13824:2004 Napomena 2.1	Datum istekao (31.12.2011)
BAS EN ISO 13408-5:2012	Aseptička izrada proizvoda za zdravstvenu njegu – Dio 5: sterilizacija na mjestu proizvodnje	Aseptic processing of health care products - Part 5: Sterilization in place	EN ISO 13408-5:2011	EN 13824:2004 Napomena 2.1	Datum istekao (31.12.2011)
BAS EN ISO 13408-6:2012	Aseptička izrada proizvoda za zdravstvenu njegu – Dio 6: izolator sistemi	Aseptic processing of health care products - Part 6: Isolator systems	EN ISO 13408-6:2011	EN 13824:2004 Napomena 2.1	Datum istekao (31.12.2011)
BAS EN ISO 13408-7:2016	Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – Dio 7: Alternativni postupci za medicinska sredstva i kombinovane proizvode	Aseptic processing of health care products - Part 7: Alternative processes for medical devices and combination products	EN ISO 13408-7:2015		
BAS EN ISO 14155:2021	Kliničko ispitivanje medicinskih sredstava na ljudima – Dobra klinička praksa	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice	EN ISO 14155:2020		

Oznaka BAS standarda ¹	Naziv BAS standarda na jednom od službenih jezika ²	Naziv standarda na engleskom jeziku ³	Referentni standard(i) ⁴	Oznaka zamijenjenog standarda ⁵	Datum prestanka pretpostavke usklađenosti zamijenjenog standarda
BAS EN ISO 14937:2011	Sterilizacija proizvoda za zaštitu zdravlja – opći zahtjevi za karakterizaciju agensa za sterilisanje i razvoj, validacija i rutinska kontrola procesa sterilizacije medicinskih sredstava	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	EN ISO 14937:2009	EN ISO 14937:2000 Napomena 2.1	Datum istekao (21.03.2010.)
BAS EN ISO 14971:2013	Medicinska sredstva – primjena upravljanja rizikom kod medicinskih sredstava	Medical devices - Application of risk management to medical devices	EN ISO 14971:2012	EN ISO 14971:2009 Napomena 2.1	Datum istekao (30.8.2012)
BAS EN ISO 15223-1:2018	Medicinska sredstva - Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih sredstava, oznake i informacije uz medicinske proizvode – Dio 1: Opći zahtjevi	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements	EN ISO 15223-1:2016	EN 980:2008 Napomena 2.1	31.12.2017
BAS EN ISO 17665-1:2008	Sterilizacija proizvoda zdravstvene zaštite – Vlažna toplota – Dio 1: Zahtjevi za razvoj, validaciju i rutinsku kontrolu postupka sterilizacija za medicinska sredstava	Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	EN ISO 17665-1:2006	EN 554:1994 Napomena 2.1	Datum istekao (31.08.2009.)
BAS EN ISO 25424:2020	Sterilizacija proizvoda zdravstvene zaštite - Niskotemperaturna para i formaldehid - Zahtjevi za razvoj, validaciju i rutinsku kontrolu procesa sterilizacije za medicinska sredstva	Sterilization of health care products - Low temperature steam and formaldehyde - Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	EN ISO 25424:2019		
BAS EN 45502-1:2002	Aktivna implantaciona medicinska sredstva -Dio 1: Opći zahtjevi za sigurnost, obilježavanje i informacije obezbjeđene od strane proizvođača	Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer	EN 45502-1:1997		
BAS EN 45502-2-1:2007	Aktivna implatativna medicinska sredstva – Dlo 2-1: Posebni zahtjevi za aktivna implatativna medicinska sredstva namjenjena liječenju bradiaritmije (pejsmejkari)	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 (*)		
(*) : Ovaj evropski standarda ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EC.					
BAS/EN 45502-2-2:2010	Aktivna medicinska sredstva za ugradnju – Dio 2-2: posebni zahtjevi za aktivna ugradiva medicinska sredstva namjenjena za terapiju tahiaritmije (uključujući ugradive defibrilatore)	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 (*)		

Oznaka BAS standarda ¹	Naziv BAS standarda na jednom od službenih jezika ²	Naziv standarda na engleskom jeziku ³	Referentni standard(i) ⁴	Oznaka zamijenjenog standarda ⁵	Datum prestanka pretpostavke usklađenosti zamijenjenog standarda
BAS EN 45502-2-2/Cor1:2012	Aktivna ugradiva medicinska sredstva – Dio 2-2: posebni zahtjevi za aktivna ugradiva medicinska sredstva namjenjena za liječenje tahiaritmije (uključujući ugradive defibrilatore)	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/AC:2009 (*)		
(*) Ovaj evropski standarda ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EC.					
BAS EN 45502-2-3:2011	Aktivna ugradiva medicinska sredstva – Dio 2-3: posebni zahtjevi za kohlearne i auditorne implantate moždanog stabla	Active implantable medical devices -- Part 2-3: Particular requirements for cochlear and auditory brainstem implant systems	EN 45502-2-3:2010 (*)		
(*) Ovaj evropski standarda ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EC.					
BAS EN 60601-1:2010	Medicinska električna oprema - Dio 1: opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i esencijalne performance	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	EN 60601-1:2006	EN 60601-1:1990 Napomena 2.1	Datum istekao (01.06.2012)
BAS EN 60601-1/Cor1:2010	Medicinska električna oprema - Dio 1: opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i esencijalne performance	Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	EN 60601-1:2006/AC:2010		
BAS EN 60601-1/A1:2015	Medicinska električna oprema – Dio1: Opšti zahtjevi za osnovnu sigurnost i esencijalne performance	Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	EN 60601-1:2006/A1:2013	Napomena 3	31.12.2017.
Dodatak napomenama 1. i 3. u vezi s datumima prestanka pretpostavke usklađenosti pri primjeni standarda EN 60601-1:2006. Datum prestanka pretpostavke usklađenosti pri primjeni standarda EN 60601-1:2006 jest 31.12.2017. Međutim, od 31.12.2015. u Prilogu ZZ standarda EN 60601-1:2006 više se ne utvrđuje pretpostavke usklađenosti s bitnim zahtjevima Direktive 93/42/EEZ. Od 1.1.2016. samo se klauzulama i potklauzulama standarda EN 60601-1:2006 koje odgovaraju klauzulama i potklauzulama iz Priloga ZZ standarda EN 60601-1:2006/A1:2013 propisuje pretpostavke usklađenosti s bitnim zahtjevima Direktive 93/42/EEZ u mjeri navedenoj u Prilogu ZZ standarda EN 60601-1:2006/A1:2013.					
BAS EN 60601-1-6:2011	Medicinska električna oprema – dio 1-6: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i esencijalne radne karakteristike - Prateći standard: Upotrebljivost	Medical electrical equipment -- Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability	EN 60601-1-6:2010 (*)		
(*) Ovaj evropski standarda ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EC.					
BAS EN 62304:2010	Softver za medicinske uređaje -Procesi životnog ciklusa softvera	Medical device software - Software life-cycle processes	EN 62304:2006 (*)		
BAS EN 62304/Cor1:2012	Softver za medicinske uređaje – procesi životnog ciklusa softvera	Medical device software - Software life-cycle processes	EN 62304:2006/AC:2008 (*)		
(*) Ovaj evropski standarda ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EC.					

1 Oznaka BAS standarda: Standardizovana referentna oznaka standarda sastoji se od oznake bosanskohercegovačkog standarda (BAS), slovne oznake izvornog dokumenta i identifikacionog broja izvornog dokumenta i godine izdanja bosanskohercegovačkog standarda.

2 Naziv standarda na jednom od službenih jezika u Bosni i Hercegovini i naziv standarda na engleskom jeziku.

Oznaka BAS standarda ¹	Naziv BAS standarda na jednom od službenih jezika ²	Naziv standarda na engleskom jeziku ³	Referentni standard(i) ⁴	Oznaka zamijenjenog standarda ⁵	Datum prestanka pretpostavke usklađenosti zamijenjenog standarda
-----------------------------------	--	--	-------------------------------------	--	--

3 Referentni dokument(i) je(su) dokument(i), koji je(su) bio(bili) podloga za BAS standard.

4 Oznaka zamijenjenog standarda je referentna oznaka standarda sa godinom izdanja.

* Standard je preuzet metodom prevoda.

Napomena 1: Općenito, datum prestanka pretpostavke usklađenosti treba biti datum povlačenja (dow), stavljen van snage od Evropske organizacije za standardizaciju, ali se korisnicima ovih standarda skreće pažnja na činjenicu da u određenim iznimnim slučajevima može biti i drugačije.

Napomena 2.1: Novi standard ili amandman standarda ima isto područje primjene kao zamijenjeni standard. Navedenim datumom zamijenjenog standarda, prestaje pretpostavka o usklađenosti sa esencijalnim zahtjevima direktive.