

Izjava o skladnosti predloga zakonskega ali podzakonskega akta s pravnim redom EU

1) Naslov predlaganega akta

Pravilnik o medicinskih pripomočkih

Prevod naslova predloga pravnega akta RS v angleščino

"Rules on Medical Devices"

2) Enotna identifikacijska oznaka predloga akta (EVA)

2008-2711-0180

ID predpisa

PRAV9508

ID izjave

1 (1)

Datum izjave

12.04.2010

3) Skladnost predloga akta s predpisi EU

3.1) Direktive, ki jih delno ali v celoti prenaša predlog akta

	CELEX oznaka direktive	Naslov direktive ter slovenski predpisi, ki se navezujejo na to direktivo	Rok za prenos direktive	Rok, na katerega se nanaša prenos	Je za navedeni rok direktiva v celoti prenesena s tem aktom? (obrazložitev)	
1.	31990L0385	DIREKTIVA SVETA z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (90/385/EGS)	01.05.2004	01.05.2004	NE	
		1. 2003-01-3430				Pravilnik o medicinskih pripomočkih
		2. 2009-01-4284				Zakon o medicinskih pripomočkih (ZMedPri)
2.	31993L0042	DIREKTIVA SVETA 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih	01.05.2004	01.05.2004	NE	
		1. 2003-01-3430				Pravilnik o medicinskih pripomočkih
		2. 2004-01-2320				Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o medicinskih pripomočkih
		3. 2009-01-4284				Zakon o medicinskih pripomočkih (ZMedPri)
3.	31998L0079	DIREKTIVA 98/79/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 27. oktobra 1998 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih	01.05.2004	01.05.2004	NE	
		1. 2002-01-2282				Pravilnik o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih
		2. 2003-01-3430				Pravilnik o medicinskih pripomočkih
		3. 2003-01-3628				Pravilnik o spremembah in dopolnitvah pravilnika o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih
		4. 2004-01-2319				Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih
		5. 2009-01-4284				Zakon o medicinskih pripomočkih (ZMedPri)
4.	32000L0070	DIREKTIVA 2000/70/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 16. novembra 2000 o spremembi Direktive Sveta 93/42/EGS glede medicinskih pripomočkov, ki vsebujejo stabilne derivate človeške krvi ali človeške plazme	01.05.2004	01.05.2004	NE	
		1. 2003-01-3430				Pravilnik o medicinskih pripomočkih
		2. 2009-01-4284				Zakon o medicinskih pripomočkih (ZMedPri)

Izjava o skladnosti predloga zakonskega ali podzakonskega akta s pravnim redom EU

	CELEX oznaka direktive	Naslov direktive ter slovenski predpisi, ki se navezujejo na to direktivo	Rok za prenos direktive	Rok, na katerega se nanaša prenos	Je za navedeni rok direktiva v celoti prenesena s tem aktom? (obrazložitev)
5.	32007L0047	Direktiva 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	21.12.2008	21.12.2008	NE
		1. 2009-01-4284	Zakon o medicinskih pripomočkih (ZMedPri)		

4) Ali je predlog pravnega akta tehnični predpis v smislu člena 8 direktive 31998L0034?

NE

5) Razlogi za kreiranje nove izjave o skladnosti