

# Korelacijska tabela

## 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

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

	CELEX oznaka	Naslov predpisa
1.	31990L0385	DIREKTIVA SVETA z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (90/385/EGS)
2.	31993L0042	DIREKTIVA SVETA 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih
3.	31998L0079	DIREKTIVA 98/79/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 27. oktobra 1998 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih
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
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

## 3.2) Skladnost predloga akta s predpisi EU

Nacionalni predpis	Evropski predpis	Opomba
1. člen	Člen 1, celex 31990L0385 Člen 1, celex 31993L0042 Člen 1, celex 31998L0079 Člen 1, celex 32007L0047	
2. člen		2. člen pravilnika ne prenaša direktiv.
3. člen		3. člen pravilnika ne prenaša direktiv.
4. člen	Člen 1, točka 3, celex 31998L0079 Člen PII, celex 31998L0079 Člen 2, točka 22, celex 32007L0047	Člen 2 točka 22 direktive 2007/47/ES spreminja Prilogo IX direktive 93/42/EC.
5. člen	Člen PI, celex 31990L0385 Člen PI, celex 31993L0042 Člen PI, celex 31998L0079 Člen 1, točka 2, celex 32000L0070 Člen 1, točka 17, celex 32007L0047 Člen 1, točka 3, celex 32007L0047 Člen 2, točka 22, celex 32007L0047	Člen 1 točke 2 direktive 2000/70/EG spreminja prilogo I direktive 93/42/EC. Člen 1 točka 17 direktive 2007/47/ES spreminja Prilogo I direktive 1990/385/EC.  Člen 2 točka 22 direktive 2007/47/EG spreminja Prilogo 1 direktive 93/42/EC.

## Korelacijska tabela

Nacionalni predpis	Evropski predpis	Opomba
6. člen	Člen 11, točka 1, celex 31993L0042 Člen 11, točka 2, celex 31993L0042 Člen 11, točka 3, celex 31993L0042 Člen 11, točka 5, celex 31993L0042 Člen 11, točka 7, celex 31993L0042 Člen PII, celex 31993L0042 Člen PIII, celex 31993L0042 Člen PIV, celex 31993L0042 Člen PV, celex 31993L0042 Člen PVI, celex 31993L0042 Člen PVII, celex 31993L0042	Člen 1 točka 3 direktive 2000/70/EG spreminja Prilogo II direktive 93/42/EC. Člen 1 točka 5 direktive 2000/70/EG spreminja Prilogo IV direktive 93/42/EC. Člen 2 točka 9a direktive 2007/47/EG spreminja člen 11 točko 8 in 9 direktive 93/42/EC. Člen 2 točka 22 direktive 200/47/EG spreminja Prilogo II, III, IV, V VI, VII, VIII, IX in X direktive 93/42/EC. Člen 21 točka 2 (h) direktive 1998/79/EG spreminja Prilogo II, III, V direktive 93/42/EC. Člen 21 točka 2(h) direktive 1998/79/EG spreminja Prilogo VI direktive 93/42/EC.
7. člen	Člen 9, točka 1, celex 31990L0385 Člen 9, točka 5, celex 31990L0385 Člen PII, celex 31990L0385 Člen PIII, celex 31990L0385 Člen PIV, celex 31990L0385 Člen PV, celex 31990L0385	Člen 1 točka 17 direktive 2007/47/EG spreminja Prilogo II, III, IV, V, VI direktive 1990/385/EC. Člen 9 točko 10 direktive 1993/42/EG spreminja Prilogo IV direktive 1990/385/EC. Člen 9 točko 11 direktive 1993/42/EG spreminja Prilogo V direktive 1990/385/EC. Člen 9 točko 8 direktive 1993/42/EG spreminja Prilogo II direktive 1990/385/EC. Člen 9 točko 9 direktive 1993/42/EG spreminja Prilogo II direktive 1990/385/EC.  Točka 5 dodana z direktivo 93/42, člen 21, točka 3, 2. odstavek
8. člen	Člen 9, odstavek 1, celex 31998L0079 Člen 9, odstavek 2, celex 31998L0079 Člen 9, odstavek 3, celex 31998L0079 Člen 9, odstavek 5, celex 31998L0079 Člen PIII, celex 31998L0079 Člen PIV, celex 31998L0079 Člen PV, celex 31998L0079 Člen PVI, celex 31998L0079 Člen PVII, celex 31998L0079	
9. člen	Člen PVI, celex 31990L0385 Člen PVIII, celex 31993L0042	Priloga VI spremenjena z direktivo 2007/47 v členu 1, točka 17 Priloga VIII spremenjena z direktivo 2007/47 v členu 2, točka 22
10. člen	Člen PVI, celex 31990L0385 Člen PVIII, celex 31993L0042	Priloga VI spremenjena z direktivo 2007/47 v členu 1, točka 17 Priloga VIII spremenjena z direktivo 2007/47 v členu 2, točka 22
11. člen	Člen PVIII, celex 31998L0079	

## Korelacijska tabela

Nacionalni predpis	Evropski predpis	Opomba
12. člen	Člen P10, celex 31990L0385 Člen P12, celex 31993L0042 Člen P9, celex 31998L0079	
13. člen	Člen 3, celex 31990L0385 Člen PI, celex 31990L0385 Člen 3, celex 31993L0042 Člen PI, celex 31993L0042 Člen 3, celex 31998L0079 Člen PI, celex 31998L0079	
14. člen		14. člen pravilnika ne prenaša direktive.
15. člen	Člen PVIII, celex 31990L0385 Člen P11, celex 31993L0042 Člen P9, celex 31998L0079	Priloga VIII spremenjena z direktivo 2007/47 v členu 1, točka 17 Priloga XI spremenjena z direktivo 2007/47 v členu 2, točka 22.
16. člen		16. člen pravilnika ne prenaša direktive.
17. člen	Člen 10, celex 31990L0385 Člen PVII, celex 31990L0385 Člen 15, celex 31993L0042 Člen P10, celex 31993L0042	Priloga VII spremenjena z direktivo 2007/47 v členu 1, točka 17 Priloga X spremenjena z direktivo 2007/47 v členu 2, točka 22
18. člen	Člen PVI, celex 31990L0385 Člen PVIII, celex 31993L0042	Priloga VI spremenjena z direktivo 2007/47 v členu 1, točka 17 Priloga VIII spremenjena z direktivo 2007/47 v členu 2, točka 22
19. člen		19. člen pravilnika ne prenaša direktive.
20. člen	Člen PVIII, celex 31998L0079	
21. člen		21. člen pravilnika ne prenaša direktive.
22. člen		22. člen pravilnika ne prenaša direktive.
23. člen		23. člen pravilnika ne prenaša direktive.
24. člen		24. člen pravilnika ne prenaša direktive.
25. člen		25. člen pravilnika ne prenaša direktive.
26. člen		26. člen pravilnika ne prenaša direktive.
27. člen		27. člen pravilnika ne prenaša direktive.
28. člen		28. člen pravilnika ne prenaša direktive.