

Seznam priglasiženih organov s sedežem v Republiki Sloveniji

Zaporedna številka	Ime/Firma	Naslov/Sedež
1.	Slovenski institut za kakovost in meroslovje, Ljubljana (NB 1304)	Tržaška cesta 2, 1000 Ljubljana

Obseg imenovanja

KODA	Medicinski pripomočki, neaktivni	Priloge					Omejitve
		II	III	IV	V	VI	
MD 0100	Neaktivni, medicinski pripomočki, ki niso za vsaditev, splošno						
MD 0101	Neaktivni pripomočki za anestezijo, urgentno in intenzivno oskrbo	X			X	X	
MD 0102	Neaktivni pripomočki za injiciranje, infuzijo, transfuzijo in dializo	X			X	X	Vključeni le pripomočki za injiciranje, infuzijo in transfuzijo.
MD 0103	Neaktivni pripomočki za ortopedijo in rehabilitacijo	X			X	X	
MD 0104	Neaktivni medicinski pripomočki z merilno funkcijo	X			X	X	
MD 0105	Neaktivni oftalmološki pripomočki	X			X	X	
MD 0106	Neaktivni instrumenti	X			X	X	
MD 0107	Pripomočki proti zanositvi	X			X		
MD 0108	Neaktivni pripomočki za dezinfekcijo, čiščenje, izpiranje	X			X		
MD 0110	Neaktivni pripomočki za zaužitje	X			X		
MD 0200	Neaktivni vsadki						
MD 0202	Neaktivni ortopedski vsadki	X			X		
MD 0300	Pripomočki za oskrbo ran						
MD 0301	Povoji in obveze za rane	X			X	X	
MD 0302	Material za šivanje in sponse	X			X	X	
MD 0303	Ostali medicinski pripomočki za oskrbo rane	X			X	X	
MD 0400	Neaktivni zobni pripomočki in instrumenti						
MD 0401	Neaktivni zobni pripomočki in instrumenti	X			X	X	

KODA	Medicinski pripomočki, aktivni	Priloge					Omejitve
		II	III	IV	V	VI	
MD 1100	Aktivni medicinski pripomočki, splošno						
MD 1101	Pripomočki za zunaj telesno cirkulacijo, infuzijo in hemaferozo	X			X	X	Vključeni le otroški inkubatorji

MD 1102	Respiratorni pripomočki, vključno s hiperbaričnimi komorami za zdravljenje s kisikom, pripomočki za inhalacijsko anestezijo	X			X	X	Vključeni le respiratorni pripomočki
MD 1103	Pripomočki za stimulacijo in inhibicijo	X	X	X	X	X	
MD 1104	Aktivni kirurški pripomočki	X			X	X	
MD 1105	Aktivni oftalmološki pripomočki	X	X	X	X	X	Priloga III in IV samo za laserje
MD 1106	Aktivni dentalni pripomočki	X	X	X	X	X	Priloga III in IV samo za laserje
MD 1107	Aktivni pripomočki za dezinfekcijo in sterilizacijo	X			X	X	
MD 1109	Aktivni pripomočki za pozicioniranje in transport pacientov	X			X	X	
MD 1111	Programska oprema	X			X	X	
MD 1200	Pripomočki za slikovno diagnostiko in terapijo	II	III	IV	V	VI	
MD 1201	Pripomočki za slikovno diagnostiko in terapijo z ionizirnimi sevanji	X			X	X	
MD 1202	Pripomočki za slikovno diagnostiko in terapijo z neionizirnimi sevanji	X	X	X	X	X	
MD 1300	Pripomočki za nadzorovanje/monitoring	II	III	IV	V	VI	
MD 1301	Pripomočki za nadzorovanje nevitalnih fizioloških parametrov	X	X	X	X	X	
MD 1302	Pripomočki za nadzorovanje vitalnih fizioloških parametrov	X	X	X	X	X	
MD 1400	Pripomočki za terapijo s sevanjem in termo terapijo	II	III	IV	V	VI	
MD 1402	Pripomočki, ki uporabljajo ne-ionizirajoče sevanje	X			X	X	

MDS 7000	Posebnosti medicinskih pripomočkov	Omejitve
MDS 7001	Medicinski pripomočki, ki vsebujejo zdravila, predmet direktive 2001/83/EC	
MDS 7004	Medicinski pripomočki, predmet direktive 2006/42/ES o strojih	
MDS 7006	Medicinski pripomočki v sterilnem stanju	Izključena sterilizacija s formaldehidom.
MDS 7010	Medicinski pripomočki, ki vsebujejo programsko opremo/uporabljajo programsko opremo/so nadzorovani s pomočjo programske opreme	