

11.10.2024

Standarde române ce adoptă standarde europene armonizate
privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro elaborate
in sprijinul regulamentului (UE) 2017/746 (IVR) conform
Anexa la decizia (UE) 2024/2625 OJ 2024-10-09
ce modifica Anexa la decizia 2021/1195 OJ L 258 / 2021-07-20
după cum urmează

Anexa

În anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1195 se adaugă următoarele rubrici:

Nr	Indicativ standard	Indicativ EN	Titlu standard
14	SR EN ISO 13408-1:2024	EN ISO 13408-1:2024	Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 1: Cerințe generale
15	SR EN ISO 20916:2024	EN ISO 20916:2024	Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro - Studii referitoare la performanța clinică care utilizează eșantioane de la subiecți umani – Bune practici de studiu