

11.10.2024

Standarde române ce adoptă standarde europene armonizate
privind dispozitivele medicale elaborate în sprijinul
regulamentului (UE) 2017/745 (MDR) conform
decizie 2021/1182 OJ L 256/2021-07-19,
decizie 2022/0006 OJ L 001/2022-01-05,
decizie 2022/0757 OJ L 138/2022-05-17,
decizie 2023/1410 OJ L 170/2023-07-05,
decizie 2024/815 OJ L 2024-03-08,
decizie 2024/2631 OJ L 2024-10-09,

Nota: Lista este o compilatie a anexelor din deciziile (UE) cu standarde europene în sprijinul regulamentului MDR. Deciziile au fost publicate în JO al UE

Verde - adaugate la ultima modificare

Nr	Indicativ standard	Indicativ EN	Titlu standard	Prima publicare în JO	Standard înlocuit	Data încetării prezumției de conformitate a standardului înlocuit
1	SR EN ISO 10993-23:2021	EN ISO 10993-23:2021	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 23: Încercări pentru iritare	19.07.2021		
2	SR EN ISO 11135:2014	EN ISO 11135:2014	Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Oxid de etilenă. Cerințe pentru dezvoltarea, validarea și controlul de rutină ale unui proces de sterilizare pentru dispozitive medicale	19.07.2021		
	SR EN ISO 11135:2014/A1:2020	EN ISO 11135:2014/A1:2019	Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Oxid de etilenă. Cerințe pentru dezvoltarea, validarea și controlul de rutină ale unui proces de sterilizare pentru dispozitive medicale. Amendament 1: Revizuirea anexei E, Eliberarea unui lot unic	19.07.2021		
3	SR EN ISO 11137-1:2015	EN ISO 11137-1:2015	Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Iradiere. Partea 1: Cerințe pentru implementare, validare și control de rutină pentru procesul de sterilizare a dispozitivelor medicale	19.07.2021		
	SR EN ISO 11137-1:2015/A2:2020	EN ISO 11137-1:2015/A2:2019	Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Iradiere. Partea 1: Cerințe pentru implementare, validare și control de rutină pentru procesul de sterilizare a dispozitivelor medicale. Amendament 2: Revizuirea a 4.3.4 și 11.2	19.07.2021		
4	SR EN ISO 11737-2:2020	EN ISO 11737-2:2020	Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Metode microbiologice. Partea 2: Teste de sterilitate efectuate la definirea, validarea și mentenanța unui proces de sterilizare	19.07.2021		

5	SR EN ISO 25424:2020	EN ISO 25424:2019	Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Abur și formaldehidă la temperaturi joase. Cerințe pentru dezvoltare, validare și control de rutină pentru procese de sterilizare pentru dispozitive medicale	19.07.2021		
	SR EN ISO 25424:2020/A1:2022	EN ISO 25424:2019/A1:2022		05.07.2023		
6	SR EN ISO 10993-9:2021	EN ISO 10993-9:2021	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 9: Cadru pentru identificarea și cuantificarea produșilor potențiali de degradare	05.01.2022		
7	SR EN ISO 10993-12:2021	EN ISO 10993-12:2021	Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro. Cerințe pentru stabilirea trasabilității metrologice a valorilor atribuite etaloanelor, materialelor pentru controlul justeții și eșantioanelor umane	05.01.2022		
8	SR EN ISO 11737-1:2018	EN ISO 11737-1:2018	Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Metode microbiologice. Partea 1: Determinarea unei populații de microorganisme pe produse	05.01.2022		
	SR EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	EN ISO 11737-1:2018/A1:2021		05.01.2022		
9	SR EN ISO 13408-6:2021	EN ISO 13408-6:2021	Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 6: Sisteme izolatoare	05.01.2022		
10	SR EN ISO 13485:2016	EN ISO 13485:2016	Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare	05.01.2022		
	SR EN ISO 13485:2016/AC:2018	EN ISO 13485:2016/AC:2018		17.05.2022		
	SR EN ISO 13485:2016/A11:2021	EN ISO 13485:2016/A11:2021		05.01.2022		
11	SR EN ISO 14160:2021	EN ISO 14160:2021	Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Agenți de sterilizare chimici lichizi pentru dispozitive medicale de unică utilizare care utilizează țesuturi de origine animală și derivatele lor. Cerințe pentru caracterizarea, dezvoltarea, validarea și controlul de rutină ale unui proces de sterilizare a dispozitivelor medicale	05.01.2022		
12	SR EN ISO 15223-1:2021	EN ISO 15223-1:2021	Dispozitive medicale. Simboluri de utilizat cu informații de furnizat de producător. Partea 1: Cerințe generale	05.01.2022		
13	SR EN ISO 17664-1:2021	EN ISO 17664-1:2021	Procesarea produselor de îngrijire a sănătății. Informații de furnizat de producătorul dispozitivului medical referitoare la procesarea dispozitivelor medicale. Partea 1: Dispozitive medicale critice și semicritice	05.01.2022		
14	SR EN IEC 60601-2-83:2020	EN IEC 60601-2-83:2020	Aparate electromedicale. Partea 2-83: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru echipamente de terapie cu lumină casnice	05.01.2022		
	SR EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021	EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021		05.01.2022		
15	SR EN 285+A1:2021	EN 285:2015+A1:2021	Sterilizare. Sterilizatoare cu abur. Sterilizatoare mari	17.05.2022		
16	SR EN ISO 14971:2020	EN ISO 14971:2019	Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale	17.05.2022		
	EN ISO 14971:2019/A11:2021	EN ISO 14971:2019/A11:2021		17.05.2022		

17	SR EN ISO 10993-10:2023	EN ISO 10993-10:2023	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 10: Teste de sensibilizare cutanată	05.07.2023		
18	SR EN 455-3:2023	EN 455-3:2023	Mănuși medicale de unică utilizare. Partea 3: Cerințe și metode de încercare pentru evaluare biologică	08.03.2024		
19	SR EN ISO 10993-15:2023	EN ISO 10993-15:2023	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 15: Identificare și cuantificare a produșilor de degradare din metale și aliaje	08.03.2024		
20	SR EN ISO 10993-17:2023	EN ISO 10993-17:2023	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 17: Evaluarea riscului toxicologic al componentelor dispozitivelor medicale	08.03.2024		
21	SR EN ISO 10993-18:2020	EN ISO 10993-18:2020	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 18: Caracterizare chimică a materialelor dispozitivului medical în cadrul unui proces de management al riscului	08.03.2024		
	SR EN ISO 10993-18:2020/A1:2023	EN ISO 10993-18:2020/A1:2023		08.03.2024		
22	SR EN ISO 11137-2:2015	EN ISO 11137-2:2015	Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Iradiere. Partea 2: Stabilirea dozei de sterilizare	08.03.2024		
	SR EN ISO 11137-2:2015/A1:2023	EN ISO 11137-2:2015/A1:2023		08.03.2024		
23	SR EN ISO 11607-1:2020	EN ISO 11607-1:2020	Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Partea 1: Cerințe pentru materiale, sisteme de bariere sterilă și sisteme de ambalare	08.03.2024		
	SR EN ISO 11607-1:2020/A1:2023	EN ISO 11607-1:2020/A1:2023		08.03.2024		
24	SR EN ISO 11607-2:2020	EN ISO 11607-2:2020	Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Partea 2: Cerințe de validare pentru procesele de formare, etanșare și asamblare	08.03.2024		
	SR EN ISO 11607-2:2020/A1:2023	EN ISO 11607-2:2020/A1:2023		08.03.2024		
25	SR EN ISO 17664-2:2024	EN ISO 17664-2:2023	Procesarea produselor de îngrijire a sănătății. Informații de furnizat de producătorul dispozitivului medical referitoare la procesarea dispozitivelor medicale. Partea 2: Dispozitive medicale non critice	08.03.2024		
26	SR EN ISO 13408-1:2024	EN ISO 13408-1:2024	Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 1: Cerințe generale	09.10.2024		