

11.04.2025

Standarde române ce adoptă standarde europene armonizate
privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro elaborate
în sprijinul regulamentului (UE) 2017/746 (IVR) conform
Anexa la decizia (UE) 2025/679 OJ L 2025-04-10
ce modifica Anexa la decizia (UE) 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
16	SR EN 556-1:2025	EN 556-1:2024	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale pentru a fi etichetate "STERIL". Partea 1: Cerințe pentru dispozitivele medicale sterilizate în faza finală după ambalare
17	SR EN 556-2:2025	EN 556-2:2024	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate "STERIL". Partea 2: Cerințe pentru dispozitivele medicale procesate aseptice