

11.10.2024

Standarde române ce adoptă standarde europene privind dispozitivele medicale elaborate în sprijinul regulamentului (UE) 2017/745 (MDR), enumerate în Anexa la decizia (UE) 2025/681 OJ L 2025-04-09 ce modifică Anexa la decizia (UE) 2021/1182 după cum urmează

**Anexă**

În anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 se adaugă următoarele rubrici:

Nr	Indicativ standard	Indicativ EN	Titlu standard
27	SR EN 455-1+A2:2025	EN 455-1:2020+A2:2024	Mănuși medicale de unică folosință. Partea 1: Cerințe și încercări pentru detectarea absenței găurilor
28	SR EN 455-2:2024	EN 455-2:2024	Mănuși medicale de unică utilizare. Partea 2: Cerințe și metode de încercare a proprietăților fizice
29	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
30	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
31	SR EN 1865-2:2024	EN 1865-2:2024	Echipamente pentru transportul pacienților utilizate în ambulanțe rutiere. Partea 2: Brancardă motorizată
32	SR EN 1865-6:2024	EN 1865-6:2024	Echipamente pentru transportul pacienților utilizate în ambulanțe. Partea 6: Scaune electrice