

04.12.2017

Standarde române care adoptă standarde europene armonizate  
privind dispozitivele medicale implantabile active sub incidența  
directivei AIMD 90/385/EEC conform OJ C 389 din 2017-11-17

Indicativ standard	Indicativ EN	Titlu standard	Standard înlocuit	Data încetării prezumției de conformitate a standardului înlocuit
SR EN 556-1:2003	EN 556-1:2001	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate "STERIL". Partea 1: Cerințe pentru dispozitivele medicale sterilizate în faza finală	SR EN 556:2001	30.04.2002
SR EN 556-1:2003/AC:2007	EN 556-1:2001/AC:2006	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate "STERIL". Partea 1: Cerințe pentru dispozitivele medicale sterilizate în faza finală		
SR EN 556-2:2016	EN 556-2:2015	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate "STERIL". Partea 2: Cerințe pentru dispozitivele medicale procesate aseptice	SR EN 556-2:2004	30.06.2016
SR EN 1041:2009	EN 1041:2008	Informații furnizate de producătorul de dispozitive medicale	SR EN 1041:2003	31.08.2011
SR EN ISO 10993-1:2010	EN ISO 10993-1:2009	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 1: Evaluare și încercare în cadrul unui proces de management al riscului	SR EN ISO 10993-1:2004	21.03.2010
SR EN ISO 10993-1:2010/AC:2010	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 1: Evaluare și încercare în cadrul unui proces de management al riscului		
SR EN ISO 10993-3:2015	EN ISO 10993-3:2014	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 3: Teste pentru genotoxicitate, carcinogenitate și toxicitate asupra funcției de reproducere		
SR EN ISO 10993-4:2009	EN ISO 10993-4:2009	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 4: Selectarea testelor pentru interacțiunile cu sângele	SR EN ISO 10993-4:2003	21.03.2010
SR EN ISO 10993-5:2009	EN ISO 10993-5:2009	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 5: Teste pentru citotoxicitate in vitro	SR EN ISO 10993-5:2003	31.12.2009
SR EN ISO 10993-6:2009	EN ISO 10993-6:2009	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 6: Teste pentru efecte locale după implantare	SR EN ISO 10993-6:2007	21.03.2010
SR EN ISO 10993-7:2009	EN ISO 10993-7:2008	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 7: Reziduuri de sterilizare cu oxid de etilenă		
SR EN ISO 10993-7:2009/AC:2010	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 7: Reziduuri de sterilizare cu oxid de etilenă		
SR EN ISO 10993-9:2010	EN ISO 10993-9:2009	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 9: Cadru pentru identificarea și cuantificarea produșilor potențiali de degradare	SR EN ISO 10993-9:2009	21.03.2010
SR EN ISO 10993-11:2009	EN ISO 10993-11:2009	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 11: Încercări de toxicitate sistemică	SR EN ISO 10993-11:2007	21.03.2010

SR EN ISO 10993-12:2012	EN ISO 10993-12:2012	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 12: Pregătirea probelor și materiale de referință	SR EN ISO 10993-12:2009	31.01.2013
SR EN ISO 10993-13:2010	EN ISO 10993-13:2010	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 13: Identificare și cuantificare a produselor de degradare din dispozitive medicale pe bază de polimeri	SR EN ISO 10993-13:2009	31.12.2010
SR EN ISO 10993-16:2010	EN ISO 10993-16:2010	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 16: Proiectarea studiilor toxicocinetice pentru produse de degradare și substanțe extractibile	SR EN ISO 10993-16:2009	31.08.2010
SR EN ISO 10993-17:2009	EN ISO 10993-17:2009	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 17: Stabilirea limitelor admisibile pentru substanțe extractibile	SR EN ISO 10993-17:2003	21.03.2010
SR EN ISO 10993-18:2009	EN ISO 10993-18:2009	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 18: Caracterizare chimică a materialelor	SR EN ISO 10993-18:2006	21.03.2010
SR EN ISO 11135-1:2007	EN ISO 11135-1:2007	Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Oxid de etilenă. Partea 1: Cerințe de dezvoltare, validare și control de rutină al proceselor de sterilizare pentru dispozitivele medicale	SR EN 550:1997	31.05.2010
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	SR EN ISO 11137-1:2006	30.06.2016
SR EN ISO 11137-2:2015	EN ISO 11137-2:2015	Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Iradiere. Partea 2: Stabilirea dozei de sterilizare	SR EN ISO 11137-2:2013	30.06.2016
SR EN ISO 11138-2:2009	EN ISO 11138-2:2009	Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Indicatori biologici. Partea 2: Indicatori biologici pentru sterilizarea cu oxid de etilenă	SR EN ISO 11138-2:2006	21.03.2010
SR EN ISO 11138-3:2009	EN ISO 11138-3:2009	Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Indicatori biologici. Partea 3: Indicatori biologici pentru sterilizarea la căldură umedă	SR EN ISO 11138-3:2006	21.03.2010
SR EN ISO 11140-1:2009	EN ISO 11140-1:2009	Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Indicatori chimici. Partea 1: Cerințe generale	SR EN ISO 11140-1:2006	21.03.2010
SR EN ISO 11607-1:2009	EN ISO 11607-1:2009	Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Partea 1: Cerințe pentru materiale, sisteme de bariere sterile și sisteme de ambalare	SR EN ISO 11607-1:2006	21.03.2010
SR EN ISO 11737-1:2006	EN ISO 11737-1:2006	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Metode microbiologice. Partea 1: Determinarea populației de microorganisme pe produs	SR EN 1174-1:1999; SR EN 1174-2:1999; SR EN 1174-3:1999	31.10.2006
SR EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Metode microbiologice. Partea 1: Determinarea populației de microorganisme pe produs		
SR EN ISO 11737-2:2010	EN ISO 11737-2:2009	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Metode microbiologice. Partea 2: Teste de sterilitate efectuate la definirea, validarea și mentenanța unui proces de sterilizare		
SR EN ISO 13408-1:2016	EN ISO 13408-1:2015	Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 1: Cerințe generale	SR EN ISO 13408-1:2011	30.06.2016

SR EN ISO 13408-2:2011	EN ISO 13408-2:2011	Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 2: Filtrare	SR EN 13824:2005	31.12.2011
SR EN ISO 13408-3:2011	EN ISO 13408-3:2011	Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 3: Liofilizare	SR EN 13824:2005	31.12.2011
SR EN ISO 13408-4:2011	EN ISO 13408-4:2011	Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 4: Tehnologii de curățare la fața locului	SR EN 13824:2005	31.12.2011
SR EN ISO 13408-5:2011	EN ISO 13408-5:2011	Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 5: Sterilizare la fața locului	SR EN 13824:2005	31.12.2011
SR EN ISO 13408-6:2011	EN ISO 13408-6:2011	Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 6: Sisteme izolatoare	SR EN 13824:2005	31.12.2011
SR EN ISO 13408-7:2016	EN ISO 13408-7:2015	Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 7: Procese alternative pentru dispozitive medicale și produse de combinare		
SR EN ISO 13485:2016	EN ISO 13485:2016	Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare	SR EN ISO 13485:2012	31.03.2019
SR EN ISO 13485:2016/AC:2016	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare		
SR EN ISO 14155:2012	EN ISO 14155:2011	Investigația clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani. Bună practică clinică	SR EN ISO 14155:2011	30.04.2012
SR EN ISO 14155:2011/AC:2011	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Investigația clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani. Bună practică clinică		
SR EN ISO 14937:2010	EN ISO 14937:2009	Sterilizarea produselor medicale pentru îngrijirea sănătății. Cerințe generale pentru caracterizarea agentului de sterilizare, desfășurarea, validarea și controlul de rutină al proceselor de sterilizare pentru dispozitivele medicale	SR EN ISO 14937:2003	21.03.2010
SR EN ISO 14971:2012	EN ISO 14971:2012	Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale	SR EN ISO 14971:2009	30.08.2012
SR EN ISO 15223-1:2017	EN ISO 15223-1:2016	Dispozitive medicale. Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate. Partea 1: Cerințe generale	SR EN 980:2008	31.12.2017
SR EN ISO 17665-1:2007	EN ISO 17665-1:2006	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Căldură umedă. Partea 1: Cerințe pentru implementare, validare și control de rutină pentru procese de sterilizare a dispozitivelor medicale	SR EN 554:2003	31.08.2009
SR EN 45502-1:2001	EN 45502-1:1997	Dispozitive medicale implantabile active. Partea 1: Cerințe generale de securitate, marcare și informații furnizate de producător		
SR EN 45502-2-1:2004	EN 45502-2-1:2003	Dispozitive medicale implantabile active. Partea 2-1: Cerințe particulare pentru dispozitivele medicale implantabile active pentru tratarea bradialritmiei (stimulatoare cardiace)		
SR EN 45502-2-2:2008	EN 45502-2-2:2008	Dispozitive medicale implantabile active. Partea 2-2: Cerințe particulare pentru dispozitive medicale implantabile active destinate tratamentului tahiaritmiilor (inclusiv defibrilatoare implantabile)		

SR EN 45502-2-2:2008	EN 45502-2-2:2008/corrigendum Apr. 2009	Dispozitive medicale implantabile active. Partea 2-2: Cerințe particulare pentru dispozitive medicale implantabile active destinate tratamentului tahiaritmiilor (inclusiv defibrilatoare implantabile)		
SR EN 45502-2-3:2010	EN 45502-2-3:2010	Dispozitive medicale implantabile active. Partea 2-3: Cerințe particulare pentru sisteme de implant cohlear și sisteme de implant auditiv de trunchi cerebral		
SR EN 60601-1:2007	EN 60601-1:2006	Aparate electromedicale. Partea 1: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale	SR EN 60601-1+A1+A2+A13:2001	01.06.2012
SR EN 60601-1:2007/A1:2014	EN 60601-1:2006/A1:2013	Aparate electromedicale. Partea 1: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale		31.12.2017
SR EN 60601-1:2007/AC:2015	EN 60601-1:2006/corrigendum Mar. 2010	Aparate electromedicale. Partea 1: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale		
SR EN 60601-1-6:2010	EN 60601-1-6:2010	Aparate electromedicale. Partea 1-6: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale. Standard colateral: Aptitudini de utilizare	SR EN 60601-1-6:2007	
SR EN 62304:2007	EN 62304:2006	Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului		
SR EN 62304:2007/AC:2014	EN 62304:2006/corrigendum Nov. 2008	Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului		