

04.12.2017

Standarde române care adoptă standarde europene armonizate
privind dispozitivele medicale pentru diagnostic în vitro sub
incidența directivei IVD 98/79/EC 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 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 11137-2:2015	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 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 12322:2003	EN 12322:1999	Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro. Medii de cultură pentru microbiologie. Criterii de performanță pentru medii de cultură		
SR EN 12322:2003/A1:2003	EN 12322:1999/A1:2001	Dispozitive medicale de diagnostic in vitro. Medii de cultură pentru microbiologie. Criterii de performanță pentru mediile de cultură		30.04.2002
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 ISO 13408-3:2011	EN ISO 13408-3:2011	Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 3: Liofilizare		
SR EN ISO 13408-4:2011	EN ISO 13408-4:2011	Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 4: Tehnologiile de curățare la fața locului		
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 ISO 13408-6:2011	EN ISO 13408-6:2011	Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 6: Sisteme izolatoare		

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 13532:2003	EN 13532:2002	Cerințe generale pentru dispozitivele medicale de diagnostic in vitro pentru autotestare		
SR EN 13612:2003	EN 13612:2002	Evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale de diagnostic in vitro		
SR EN 13612:2003/AC:2003	EN 13612:2002/AC:2002	Evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale de diagnostic in vitro		
SR EN 13641:2003	EN 13641:2002	Eliminarea sau reducerea riscului de infecție asociat reactivilor de diagnostic in vitro		
SR EN 13975:2003	EN 13975:2003	Proceduri de eșantionare utilizate pentru încercările de acceptanță a dispozitivelor medicale de diagnostic in vitro. Aspecte statistice		
SR EN 14136:2004	EN 14136:2004	Utilizarea programelor de evaluare externă a calității pentru evaluarea performanței procedurilor de diagnostic in vitro		
SR EN 14254:2004	EN 14254:2004	Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro. Recipiente de unică utilizare pentru prelevare de probe umane, altele decât sângele		
SR EN 14820:2005	EN 14820:2004	Recipiente de unică folosință pentru prelevarea probelor de sânge venos uman		
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	30.04.2010
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 15193:2009	EN ISO 15193:2009	Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro. Măsurarea cantităților în probele de origine biologică. Cerințe pentru conținut și prezentarea procedurilor de măsurare de referință		
SR EN ISO 15194:2009	EN ISO 15194:2009	Dispozitive medicale de diagnostic in vitro. Măsurarea cantităților în probele de origine biologică. Cerințe pentru materialele de referință certificate și pentru conținutul documentației asociate		
SR EN ISO 15197:2015	EN ISO 15197:2015	Sisteme pentru încercări de diagnostic in vitro. Cerințe referitoare la sistemele de monitorizare a glicemiei prin autotest în gestionarea diabetului zaharat	SR EN ISO 15197:2013	31.07.2016
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 17511:2004	EN ISO 17511:2003	Dispozitive medicale de diagnostic in vitro. Măsurători ale mărimilor în probele de origine biologică. Trasabilitatea metrologică a valorilor atribuite calibratorilor și materialelor de control		
SR EN ISO 18113-1:2012	EN ISO 18113-1:2011	Dispozitive medicale de diagnosticare in vitro. Informații furnizate de producător (etichetare). Partea 1: Termeni, definiții și cerințe generale	SR EN ISO 18113-1:2010	30.04.2012

SR EN ISO 18113-2:2012	EN ISO 18113-2:2011	Dispozitive medicale de diagnosticare in vitro. Informații furnizate de producător (etichetare). Partea 2: Reactivi de diagnostic in vitro pentru uz profesional	SR EN ISO 18113-2:2010	30.04.2012
SR EN ISO 18113-3:2012	EN ISO 18113-3:2011	Dispozitive medicale de diagnosticare in vitro. Informații furnizate de producător (etichetare). Partea 3: Instrumente de diagnostic in vitro pentru uz profesional	SR EN ISO 18113-3:2010	30.04.2012
SR EN ISO 18113-4:2012	EN ISO 18113-4:2011	Dispozitive medicale de diagnosticare in vitro. Informații furnizate de producător (etichetare). Partea 4: Reactivi de diagnostic in vitro pentru autotestare	SR EN ISO 18113-4:2010	30.04.2012
SR EN ISO 18113-5:2012	EN ISO 18113-5:2011	Dispozitive medicale de diagnosticare in vitro. Informații furnizate de producător (etichetare). Partea 5: Instrumente de diagnostic in vitro pentru autotestare	SR EN ISO 18113-5:2010	30.04.2012
SR EN ISO 18153:2004	EN ISO 18153:2003	Dispozitive medicale de diagnostic in vitro. Măsurarea mărimii în eșantionare biologică. Trasabilitatea metrologică a valorilor pentru concentrația catalitică de enzime atribuită calibratorilor și materialelor de control		
SR EN ISO 20776-1:2007	EN ISO 20776-1:2006	Teste clinice de laborator și sisteme de testare pentru diagnostic in vitro. Testarea susceptibilității agenților infecțioși și evaluarea performanței dispozitivelor pentru testarea susceptibilității antimicrobiene. Partea 1: Metoda de referință pentru testarea activității in vitro a agenților antimicrobieni la dezvoltarea rapidă a bacteriilor aerobe implicate în boli infecțioase		
SR EN ISO 23640:2015	EN ISO 23640:2015	Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro. Evaluarea stabilității reactivilor pentru diagnostic in vitro	SR EN 13640:2003	30.06.2017
SR EN 61010-2-101:2003	EN 61010-2-101:2002	Reguli de securitate pentru echipamentul electric de măsurare, de control și de laborator. Partea 2-101: Cerințe particulare pentru aparatele medicale de diagnostic în vitro (IVD)		
SR EN 61326-2-6:2006	EN 61326-2-6:2006	Echipamente electrice de măsurare, de comandă și de laborator. Cerințe EMC. Partea 2-6: Cerințe speciale. Echipamente medicale de diagnosticare in vitro (IVD)		
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		
SR EN 62366:2008	EN 62366:2008	Dispozitive medicale. Aplicații ale utilizării ingineriei tehnologice în aparatele medicale		