

04.12.2017

Standarde române ce adoptă standarde europene armonizate  
referitoare la dispozitivele medicale sub incidența  
directivei MDD 93/42/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 285+A2:2009	EN 285:2006+A2:2009	Sterilizare. Sterilizatoare cu abur. Sterilizatoare mari	SR EN 285+A1:2008	21.03.2010
SR EN 455-1:2003	EN 455-1:2000	Mănuși medicale de unică utilizare. Partea 1: Detectarea găurilor. Prescripții și încercări		30.04.2001
SR EN 455-2+A2:2013	EN 455-2:2009+A2:2013	Mănuși medicale de unică utilizare. Partea 2: Cerințe și metode de încercare a proprietăților fizice	SR EN 455-2+A1:2011	31.10.2014
SR EN 455-3:2007	EN 455-3:2006	Mănuși medicale de unică utilizare. Partea 3: Cerințe și încercări pentru evaluarea biologică	SR EN 455-3:2003	30.06.2007
SR EN 455-4:2009	EN 455-4:2009	Mănuși medicale de unică utilizare. Partea 4: Cerințe și încercări pentru determinarea termenului limită de valabilitate		
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 794-3+A2:2010	EN 794-3:1998+A2:2009	Ventilatoare pulmonare. Partea 3: Cerințe particulare pentru ventilatoarele pentru urgență și transport	SR EN 794-3:2003	21.03.2010
SR EN 1041:2009	EN 1041:2008	Informații furnizate de producătorul de dispozitive medicale	SR EN 1041:2003	31.08.2011
SR EN 1060-3+A2:2010	EN 1060-3:1997+A2:2009	Tensiometre neinvazive. Partea 3: Cerințe suplimentare pentru sistemele electromagnetice de măsurare a presiunii sanguine	SR EN 1060-3:2003	31.05.2010
SR EN 1060-4:2005	EN 1060-4:2004	Tensiometre neinvazive. Partea 4: Proceduri pentru determinarea preciziei întregului sistem de tensiometre neinvazive automate		
SR EN ISO 1135-4[2011]:2012	EN ISO 1135-4:2011	Echipamente de transfuzie pentru uz medical. Partea 4: Seturi de transfuzie de unică utilizare	SR EN ISO 1135-4:2010	30.04.2012
SR EN 1282-2+A1:2010	EN 1282-2:2005+A1:2009	Tuburi de traheostomie. Partea 2: Tuburi pediatrice	SR EN 1282-2:2005	21.03.2010
SR EN 1422+A1:2009	EN 1422:1997+A1:2009	Sterilizatoare de uz medical. Sterilizatoare cu oxid de etilenă. Cerințe și metode de verificare	SR EN 1422:2003	21.03.2010
SR EN 1618:2003	EN 1618:1997	Catetere altele decât catetere intravasculare. Metode de încercare pentru proprietățile comune		

SR EN 1639:2010	EN 1639:2009	Medicină dentară. Dispozitive medicale pentru medicină dentară. Instrumente	SR EN 1639:2004	30.04.2010
SR EN 1640:2010	EN 1640:2009	Medicină dentară. Dispozitive medicale pentru medicină dentară. Echipamente	SR EN 1640:2004	30.04.2010
SR EN 1641:2010	EN 1641:2009	Medicină dentară. Dispozitive medicale pentru medicină dentară. Produse	SR EN 1641:2004	30.04.2010
SR EN 1642:2012	EN 1642:2011	Medicină dentară. Dispozitive medicale pentru medicină dentară. Implanturi dentare	SR EN 1642:2010	30.04.2012
SR EN 1707:2003	EN 1707:1996	Asamblări conice 6% (Luer) pentru seringi, ace și alte echipamente medicale de precizie. Asamblări de blocare		
SR EN 1782+A1:2010	EN 1782:1998+A1:2009	Tuburi traheale și racorduri	SR EN 1782:2003	21.03.2010
SR EN 1789+A1:2010	EN 1789:2007+A1:2010	Vehicule medicale și echipamentele lor. Ambulanțe rutiere		
SR EN 1820+A1:2010	EN 1820:2005+A1:2009	Balon rezervor pentru anestezie	SR EN 1820:2005	21.03.2010
SR EN 1865-1+A1:2015	EN 1865-1:2010+A1:2015	Echipamente pentru transportul pacienților utilizate la ambulanțe rutiere. Partea 1: Sisteme generale de brancarde și echipament pentru transportul pacienților		
SR EN 1865-2+A1:2015	EN 1865-2:2010+A1:2015	Echipamente pentru transportul pacienților utilizate la ambulanțe rutiere. Partea 2: Brancarde motorizate		
SR EN 1865-3:2012	EN 1865-3:2012	Echipamente pentru transportul pacienților utilizate la ambulanțe rutiere. Partea 3: Brancarde	SR EN 1865:2003	31.12.2012
SR EN 1865-4:2012	EN 1865-4:2012	Echipamente pentru transportul pacienților utilizate la ambulanțe rutiere. Partea 4: Scaune de transport pliabile	SR EN 1865:2003	31.10.2012
SR EN 1865-5:2012	EN 1865-5:2012	Echipamente pentru transportul pacienților utilizate la ambulanțe rutiere. Partea 5: Suport pentru brancarde	SR EN 1865:2003	31.12.2012
SR EN 1985:2001	EN 1985:1998	Mijloace ajutătoare pentru mers. Cerințe generale și metode de încercare		
SR EN ISO 3826-2:2009	EN ISO 3826-2:2008	Pungi de plastic flexibile pentru sânge uman și componente de sânge. Partea 2: Simboluri grafice de utilizat pe etichete și instrucțiuni de utilizare		
SR EN ISO 3826-3:2008	EN ISO 3826-3:2007	Pungi de plastic flexibile pentru sânge uman și componente de sânge. Partea 3: Sisteme de pungi pentru sânge cu accesorii integrate		
SR EN ISO 3826-4:2016	EN ISO 3826-4:2015	Pungi de plastic flexibile pentru sânge uman și componente de sânge. Partea 4: Sisteme de pungi de afereză pentru sânge cu accesorii integrate		
SR EN ISO 4074:2003	EN ISO 4074:2002	Prezervative din latex de cauciuc natural. Cerințe și metode de încercare	SR EN 600:1999	31.08.2005
SR EN ISO 4135:2003	EN ISO 4135:2001	Echipament de anestezie și reanimare respiratorie. Vocabular		28.02.2002
SR EN ISO 5359:2008	EN ISO 5359:2008	Racorduri flexibile la presiune scăzută pentru utilizare cu gaze medicale	SR EN 739:2003	30.06.2010
SR EN ISO 5359:2008/A1:2012	EN ISO 5359:2008/A1:2011	Racorduri flexibile la presiune scăzută pentru utilizare cu gaze medicale. Amendament 1		30.06.2012
SR EN ISO 5360:2009	EN ISO 5360:2009	Vaporizatoare de anestezie. Sisteme de umplere cu agent specific	SR EN ISO 5360:2008	21.03.2010

SR EN ISO 5366-1:2009	EN ISO 5366-1:2009	Echipamente de anestezie și respirație. Tuburi de traheostomie. Partea 1: Tuburi și conectoare pentru adulți	SR EN ISO 5366-1:2005	21.03.2010
SR EN ISO 5840:2009	EN ISO 5840:2009	Implanturi cardiovasculare. Proteze pentru valve cardiace	SR EN ISO 5840:2006	21.03.2010
SR EN ISO 7197:2009	EN ISO 7197:2009	Implanturi neurochirurgicale. Șunturi și componente sterile, de unică utilizare, pentru hidrocefalie	SR EN ISO 7197:2006	21.03.2010
SR EN ISO 7376:2010	EN ISO 7376:2009	Echipamente de anestezie și respirație. Laringoscoape pentru intubație traheală	SR EN ISO 7376:2004	21.03.2010
SR EN ISO 7396-1:2007	EN ISO 7396-1:2007	Sisteme de distribuție de gaze medicale. Partea 1: Sisteme de distribuție de gaze medicale comprimate și vacuum	SR EN 737-3:2003	30.04.2009
SR EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	Sisteme de distribuție de gaze medicale. Partea 1: Sisteme de distribuție de gaze medicale comprimate și vacuum. Amendament 1: Cerințe pentru prizele de perete pentru vid montate pe unitățile medicale de alimentare cu secțiuni reglabile de către operator și racordate la rețea prin conducte flexibile		31.07.2010
SR EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	Sisteme de distribuție de gaze medicale. Partea 1: Sisteme de distribuție de gaze medicale comprimate și vacuum. Amendament 2		31.08.2010
SR EN ISO 7396-2:2007	EN ISO 7396-2:2007	Sisteme de distribuție de gaze medicale. Partea 2: Sisteme de evacuare a gazelor anestezice nereutilizabile	SR EN 737-2:2003	30.04.2009
SR EN ISO 7886-3:2010	EN ISO 7886-3:2009	Seringi hipodermice sterile de unică utilizare. Partea 3: Seringi autoblocante pentru vaccinare cu doză fixă	SR EN ISO 7886-3:2005	21.03.2010
SR EN ISO 7886-4:2010	EN ISO 7886-4:2009	Seringi hipodermice sterile de unică utilizare. Partea 4: Seringi cu dispozitiv de prevenire a reutilizării	SR EN ISO 7886-4:2007	21.03.2010
SR EN ISO 8185:2009	EN ISO 8185:2009	Umidificatoare respiratorii medicale. Cerințe specifice pentru sisteme de umidificare respiratorii	SR EN ISO 8185:2007	21.03.2010
SR EN ISO 8359:2009	EN ISO 8359:2009	Concentratoare de oxigen pentru uz medical. Cerințe de securitate	SR EN ISO 8359:2001	21.03.2010
SR EN ISO 8359:2009/A1:2012	EN ISO 8359:2009/A1:2012	Concentratoare de oxigen pentru uz medical. Cerințe de securitate. Amendament 1		31.01.2013
SR EN ISO 8835-2:2009	EN ISO 8835-2:2009	Sisteme de anestezie prin inhalare. Partea 2: Sisteme respiratorii de anestezie	SR EN ISO 8835-2:2008	21.03.2010
SR EN ISO 8835-3:2009	EN ISO 8835-3:2009	Sisteme de anestezie prin inhalare. Partea 3: Sisteme de transfer și recepție a sistemelor de evacuare a gazelor anestezice	SR EN ISO 8835-3:2008	21.03.2010
SR EN ISO 8835-3:2009/A1:2011	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	Sisteme de anestezie prin inhalare. Partea 3: Sisteme de transfer și recepție a sistemelor de evacuare a gazelor anestezice		30.04.2011
SR EN ISO 8835-4:2009	EN ISO 8835-4:2009	Sisteme de anestezie prin inhalare. Partea 4: Dispozitive de alimentare cu vapori pentru anestezie	SR EN ISO 8835-4:2005	21.03.2010
SR EN ISO 8835-5:2009	EN ISO 8835-5:2009	Sisteme de anestezie prin inhalare. Partea 5: Ventilatoare de anestezie	SR EN ISO 8835-5:2004	21.03.2010
SR EN ISO 9170-1:2008	EN ISO 9170-1:2008	Sisteme de distribuție de gaze medicale. Partea 1: Unități terminale pentru gaze medicale comprimate și vacuum	SR EN 737-1:2003	31.07.2010
SR EN ISO 9170-2:2008	EN ISO 9170-2:2008	Sisteme de distribuție de gaze medicale. Partea 2: Unități terminale pentru sisteme de evacuare de gaze anestezice	SR EN 737-4:2003	31.07.2010

SR EN ISO 9360-1:2009	EN ISO 9360-1:2009	Echipament de anestezie și reanimare respiratorie. Schimbătoare de căldură și umiditate (HME) pentru umidificarea gazelor respirate de ființe umane. Partea 1: HME pentru utilizare cu volum tidal de minimum 250 ml	SR EN ISO 9360-1:2002	21.03.2010
SR EN ISO 9360-2:2009	EN ISO 9360-2:2009	Echipament de anestezie și reanimare respiratorie. Schimbătoare de căldură și umiditate (HMEs) pentru umidificarea gazelor respirate de ființe umane. Partea 2: HMEs pentru utilizare cu volum tidal de minimum 250 ml pentru pacienți cu traheostomie	SR EN ISO 9360-2:2003	21.03.2010
SR EN ISO 9713:2009	EN ISO 9713:2009	Implanturi neurochirurgicale. Pense intracraniene pentru aneurisme cu autostrângere	SR EN ISO 9713:2004	21.03.2010
SR EN ISO 10079-1:2009	EN ISO 10079-1:2009	Aspiratoare medicale. Partea 1: Aspiratoare medicale acționate electric. Cerințe de securitate	SR EN ISO 10079-1:2003	21.03.2010
SR EN ISO 10079-2:2009	EN ISO 10079-2:2009	Aspiratoare medicale. Partea 2: Aspiratoare medicale acționate manual	SR EN ISO 10079-2:2003	21.03.2010
SR EN ISO 10079-3:2009	EN ISO 10079-3:2009	Aspiratoare medicale. Partea 3: Aspiratoare medicale acționate printr-o sursă de vacuum sau de presiune	SR EN ISO 10079-3:2003	21.03.2010
SR EN ISO 10328:2016	EN ISO 10328:2016	Protezare. Încercări ale structurii protezelor pentru membre inferioare. Cerințe și metode de încercare	SR EN ISO 10328:2007	30.06.2018
SR EN ISO 10524-1:2006	EN ISO 10524-1:2006	Regulatoare de presiune pentru gaze medicale. Partea 1: Regulatoare de presiune și regulatoare de presiune cu debitmetre	SR EN 738-1:2003	31.10.2008
SR EN ISO 10524-2:2006	EN ISO 10524-2:2006	Regulatoare de presiune pentru gaze medicale. Partea 2: Regulatoare de presiune pentru distribuitoare și rețea	SR EN 738-2:2003	31.10.2008
SR EN ISO 10524-3:2006	EN ISO 10524-3:2006	Regulatoare de presiune pentru gaze medicale. Partea 3: Regulatoare de presiune integrate în robinetele buteliilor de gaz	SR EN 738-3:2003	31.10.2008
SR EN ISO 10524-4:2008	EN ISO 10524-4:2008	Regulatoare de presiune pentru utilizarea cu gaze medicale. Partea 4: Regulatoare de joasă presiune	SR EN 738-4:2003	30.06.2010
SR EN ISO 10535:2007	EN ISO 10535:2006	Elevatoare pentru transferul persoanelor cu dizabilități. Cerințe și metode de încercare	SR EN ISO 10535:2000	30.06.2007
SR EN ISO 10555-1:2009	EN ISO 10555-1:2009	Catetere intravasculare sterile, de unică utilizare. Partea 1: Cerințe generale	SR EN ISO 10555-1:2003	21.03.2010
SR EN ISO 10651-2:2009	EN ISO 10651-2:2009	Ventilatoare pulmonare pentru uz medical. Cerințe particulare pentru securitatea primară și performanțe esențiale. Partea 2: Ventilatoare pentru îngrijire la domiciliu pentru pacienți dependenți de ventilator	SR EN ISO 10651-2:2005	21.03.2010
SR EN ISO 10651-4:2009	EN ISO 10651-4:2009	Ventilatoare pulmonare. Partea 4: Cerințe particulare pentru resuscitatori acționați manual	SR EN ISO 10651-4:2003	21.03.2010
SR EN ISO 10651-6:2009	EN ISO 10651-6:2009	Ventilatoare pulmonare pentru uz medical. Cerințe particulare pentru securitatea primară și performanțe esențiale. Partea 6: Dispozitive de asistență respiratorie la domiciliu	SR EN ISO 10651-6:2005	21.03.2010
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		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 10993-3:2009	17.11.2017
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 10993-14:2009	EN ISO 10993-14:2009	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 14: Identificarea și cuantificarea produselor de degradare din ceramică	SR EN ISO 10993-14:2003	21.03.2010
SR EN ISO 10993-15:2009	EN ISO 10993-15:2009	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 15: Identificare și cuantificare a produșilor de degradare din metale și aliaje	SR EN ISO 10993-15:2002	21.03.2010
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 11140-3:2009	EN ISO 11140-3:2009	Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Indicatori chimici. Partea 3: Sisteme de indicatori Clasa 2 utilizate în testul Bowie și Dick pentru detectarea penetrării vaporilor de apă	SR EN ISO 11140-3:2007	21.03.2010
SR EN ISO 11197:2009	EN ISO 11197:2009	Unități medicale de alimentare	SR EN ISO 11197:2005	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 11607-2:2006	EN ISO 11607-2:2006	Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Partea 2: Cerințe de validare pentru procese de dimensionare, sigilare și asamblare		
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 11810-1:2009	EN ISO 11810-1:2009	Laseri și echipamente cu laseri. Metodă de verificare și clasificare a rezistenței la radiația laser a cearșafurilor chirurgicale și/sau a cuverturilor de protecție a pacienților. Partea 1: Aprindere primară și pătrundere		
SR EN ISO 11810-2:2009	EN ISO 11810-2:2009	Laseri și echipamente cu laseri. Metodă de verificare și clasificare a rezistenței la radiația laser a cearșafurilor chirurgicale și/sau a cuverturilor de protecție a pacienților. Partea 2: Aprindere secundară	SR EN ISO 11810-2:2007	21.03.2010
SR EN ISO 11979-8:2009	EN ISO 11979-8:2009	Implanturi oftalmice. Lentile intraoculare. Partea 8: Cerințe fundamentale	SR EN ISO 11979-8:2007	21.03.2010
SR EN ISO 11990-1:2015	EN ISO 11990-1:2014	Laseri și echipamente asociate laserilor. Determinarea rezistenței la radiația laser a trunchiurilor tuburilor traheice. Partea 1: Axă tuburilor traheice		
SR EN ISO 11990-2:2015	EN ISO 11990-2:2014	Laseri și echipamente asociate laserilor. Determinarea rezistenței la radiația laser a trunchiurilor tuburilor traheice. Partea 2: Garniturile tuburilor traheice		
SR EN 12006-2+A1:2009	EN 12006-2:1998+A1:2009	Implanturi chirurgicale neactive. Cerințe particulare pentru implanturi cardiace și vasculare. Partea 2: Proteze vasculare care cuprind conducte pentru valve	SR EN 12006-2:2000	21.03.2010
SR EN 12006-3+A1:2009	EN 12006-3:1998+A1:2009	Implanturi chirurgicale neactive. Cerințe particulare pentru implanturi cardiace și vasculare. Partea 3: Dispozitive endovasculare	SR EN 12006-3:2000	21.03.2010
SR EN 12183:2010	EN 12183:2009	Fotolii rulante propulsate manual. Cerințe și metode de încercare		

SR EN 12184:2010	EN 12184:2009	Fotolii rulante acționate electric, scutere și alimentatoarele lor. Cerințe și metode de verificare		
SR EN 12342+A1:2010	EN 12342:1998+A1:2009	Tuburi de respirație destinate a fi utilizate cu aparatura de anestezie și ventilatoare	SR EN 12342:2003	21.03.2010
SR EN 12470-1+A1:2009	EN 12470-1:2000+A1:2009	Termometre medicale. Partea 1: Termometre de sticlă cu lichid metalic, cu dispozitiv de maxim	SR EN 12470-1:2003	21.03.2010
SR EN 12470-2+A1:2009	EN 12470-2:2000+A1:2009	Termometre medicale. Partea 2: Termometre tip schimbător de fază (matrice în puncte)	SR EN 12470-2:2004	21.03.2010
SR EN 12470-3+A1:2009	EN 12470-3:2000+A1:2009	Termometre medicale. Partea 3: Performanțele termometrelor electrice compacte (prin comparație și prin extrapolare) cu dispozitiv de maximum	SR EN 12470-3:2003	21.03.2010
SR EN 12470-4+A1:2009	EN 12470-4:2000+A1:2009	Termometre medicale. Partea 4: Performanța termometrelor electrice cu măsurare continuă	SR EN 12470-4:2004	21.03.2010
SR EN 12470-5:2003	EN 12470-5:2003	Termometre medicale. Partea 5: Performanțele termometrelor auriculare pe bază de radiații infraroșii (cu dispozitiv de maxim)		
SR EN ISO 12870:2009	EN ISO 12870:2009	Optică oftalmică. Rame de ochelari. Cerințe și metode de încercare	SR EN ISO 12870:2005	21.03.2010
SR EN 13060:2015	EN 13060:2014	Sterilizatoare mici cu abur	SR EN 13060+A2:2010	17.11.2017
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 13544-1+A1:2010	EN 13544-1:2007+A1:2009	Echipament de terapie respiratorie. Partea 1: Sisteme de nebulizatoare și componentele lor	SR EN 13544-1:2007	21.03.2010
SR EN 13544-2+A1:2010	EN 13544-2:2002+A1:2009	Echipament pentru terapie respiratorie. Partea 2: Tuburi și conectoare	SR EN 13544-2:2003	21.03.2010
SR EN 13544-3+A1:2010	EN 13544-3:2001+A1:2009	Echipament pentru terapie respiratorie. Partea 3: Dispozitive de antrenare a aerului	SR EN 13544-3:2002	21.03.2010

SR EN 13624:2004	EN 13624:2003	Antiseptice și dezinfectante chimice. Încercarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității fungicide a dezinfectantelor chimice pentru instrumentarul utilizat în domeniul medical. Metodă de încercare și prescripții (fază 2, etapă 1)		
SR EN 13718-1:2008	EN 13718-1:2008	Vehicule medicale și echipamentul acestora. Ambulanțe aeriene. Partea 1: Cerințe referitoare la dispozitive medicale utilizate în ambulanțele aeriene	SR EN 13718-1:2003	28.02.2009
SR EN 13718-2:2015	EN 13718-2:2015	Vehicule medicale și echipamentul acestora. Ambulanțe aeriene. Partea 2: Cerințe tehnice și operaționale pentru ambulanțele aeriene		
SR EN 13726-1:2003	EN 13726-1:2002	Metode de încercare pentru pansamente primare. Partea 1: Aspecte ale capacității de absorbție		
SR EN 13726-1:2003/AC:2004	EN 13726-1:2002/AC:2003	Metode de încercare pentru pansamente primare în contact cu rana. Partea 1: Aspecte ale absorbției		
SR EN 13726-2:2003	EN 13726-2:2002	Metode de încercare pentru pansamente primare. Partea 2: Rata transmisiei vaporilor de apă prin pansamente cu film permeabil		
SR EN 13727:2012	EN 13727:2012	Antiseptice și dezinfectante chimice. Încercarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității bactericide în domeniul medical. Metodă de încercare și prescripții (fază 2, etapă 1)	SR EN 13727:2004	30.11.2012
SR EN 13867+A1:2009	EN 13867:2002+A1:2009	Concentrate pentru hemodializă și terapii asociate	SR EN 13867:2003	21.03.2010
SR EN 13976-1:2011	EN 13976-1:2011	Sisteme de salvare. Transport incubatoare. Partea 1: Condiții de interfață	SR EN 13976-1:2004	30.11.2011
SR EN 13976-2:2011	EN 13976-2:2011	Sisteme de salvare. Transport incubatoare. Partea 2: Cerințe de sistem	SR EN 13976-2:2004	30.11.2011
SR EN 14079:2003	EN 14079:2003	Dispozitive medicale neactive. Cerințe de performanță și metode de încercare pentru tifon absorbant de bumbac și tifon absorbant de bumbac și viscoză		
SR EN 14139:2010	EN 14139:2010	Optică oftalmică. Specificații pentru ochelari gata montați		
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 14180+A2:2009	EN 14180:2003+A2:2009	Sterilizatoare pentru scopuri medicale. Sterilizatoare cu abur și formaldehidă la temperatură joasă. Cerințe și încercări	SR EN 14180+A1:2009	21.03.2010
SR EN 14348:2005	EN 14348:2005	Antiseptice și dezinfectante chimice. Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității micobactericide a dezinfectantelor chimice de uz medical, inclusiv a dezinfectantelor pentru instrumentar. Metode de testare și cerințe (faza 2, etapă 1)		
SR EN ISO 14408:2009	EN ISO 14408:2009	Tuburi traheale pentru chirurgie laser. Cerințe pentru marcaj și informații însoțitoare	SR EN ISO 14408:2005	21.03.2010
SR EN 14561:2006	EN 14561:2006	Antiseptice și dezinfectante chimice. Testarea cantitativă pe suporturi de germeni, pentru evaluarea activității bactericide în domeniul instrumentarului de uz medical. Metode de testare și cerințe (fază 2, etapă 2)		



SR EN 14562:2006	EN 14562:2006	Antiseptice și dezinfectante chimice. Testare cantitativă pe suporturi de germeni, pentru evaluarea activității fungicide sau levuricide în domeniul instrumentarului de uz medical. Metodă de testare și prescripții (fază 2, etapă 2)		
SR EN 14563:2009	EN 14563:2008	Antiseptice și dezinfectante chimice. Încercarea cantitativă pe suporturi de germeni pentru evaluarea activității micobactericide sau tuberculocide a dezinfectantelor chimice utilizate pentru instrumentarul din domeniul medical. Metodă de încercare și prescripții (fază 2, etapă 2)		
SR EN ISO 14602:2012	EN ISO 14602:2011	Implanturi chirurgicale neactive. Implanturi pentru osteosinteză. Cerințe particulare	SR EN ISO 14602:2010	30.04.2012
SR EN ISO 14607:2009	EN ISO 14607:2009	Implanturi chirurgicale neactive. Implanturi mamare. Cerințe particulare	SR EN ISO 14607:2007	21.03.2010
SR EN ISO 14630:2009	EN ISO 14630:2009	Implanturi chirurgicale neactive. Cerințe generale	SR EN ISO 14630:2008	21.03.2010
SR EN 14683:2006	EN 14683:2005	Măști chirurgicale. Cerințe și metode de încercare		
SR EN ISO 14889:2009	EN ISO 14889:2009	Optică oftalmică. Lentile de ochelari. Cerințe fundamentale pentru lentilele finisate, nedebordate	SR EN ISO 14889:2004	21.03.2010
SR EN 14931:2006	EN 14931:2006	Camere hiperbare pentru uz uman. Camere hiperbare cu mai multe locuri, pentru utilizare terapeutică. Performanțe, cerințe de securitate și încercări		
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 15001:2012	EN ISO 15001:2011	Echipament de anestezie și reanimare respiratorie. Compatibilitate cu oxigenul	SR EN ISO 15001:2010	30.04.2012
SR EN ISO 15002:2008	EN ISO 15002:2008	Dispozitive cu debitmetre pentru prizele de perete ale rețelelor de distribuție a gazelor medicale	SR EN 13220:2003	31.07.2010
SR EN ISO 15004-1:2009	EN ISO 15004-1:2009	Instrumente oftalmice. Cerințe de bază și metode de încercare. Partea 1: Cerințe generale aplicabile la toate instrumentele oftalmice	SR EN ISO 15004-1:2006	21.03.2010
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 15747:2012	EN ISO 15747:2011	Recipiente de material plastic pentru injecții intravenoase	SR EN ISO 15747:2010	30.04.2012
SR EN ISO 15798:2010	EN ISO 15798:2010	Implanturi oftalmice. Dispozitive oftalmice visco-chirurgicale		
SR EN ISO 15883-1:2009	EN ISO 15883-1:2009	Containere dezinfectante. Partea 1: Cerințe generale, termeni, definiții și încercări	SR EN ISO 15883-1:2006	21.03.2010
SR EN ISO 15883-2:2009	EN ISO 15883-2:2009	Containere dezinfectante. Partea 2: Cerințe și încercări pentru containere dezinfectate destinate dezinfecției termice a instrumentelor chirurgicale, a echipamentelor anestezice, a recipientelor, a instrumentelor și sticlăriei etc.	SR EN ISO 15883-2:2006	21.03.2010

SR EN ISO 15883-3:2009	EN ISO 15883-3:2009	Containere dezinfectante. Partea 3: Cerințe și încercări pentru containere dezinfectate destinate dezinfecției termice a recipientelor cu dejectii umane	SR EN ISO 15883-3:2006	21.03.2010
SR EN ISO 15883-4:2009	EN ISO 15883-4:2009	Containere dezinfectante. Partea 4: Cerințe și încercări pentru containere dezinfectate destinate dezinfecției chimice a endoscoapelor termolabile	SR EN ISO 15883-4:2008	21.03.2010
SR EN 15986:2011	EN 15986:2011	Simboluri utilizate în etichetarea dispozitivelor medicale. Cerințe relative la etichetarea dispozitivelor medicale ce conțin ftalați		
SR EN ISO 16061:2010	EN ISO 16061:2009	Instrumentar utilizat în asociere cu implanturi chirurgicale neactive. Cerințe generale	SR EN ISO 16061:2009	28.02.2010
SR EN ISO 16201:2007	EN ISO 16201:2006	Mijloace tehnice ajutoare pentru persoane cu dizabilități. Sisteme de comandă la distanță pentru activități zilnice		
SR EN ISO 17510-1:2009	EN ISO 17510-1:2009	Terapia respiratorie pentru apneea din timpul somnului. Partea 1: Dispozitive de terapie respiratorie pentru apneea din timpul somnului	SR EN ISO 17510-1:2008	21.03.2010
SR EN ISO 17510-2:2009	EN ISO 17510-2:2009	Terapia respiratorie pentru apneea din timpul somnului. Partea 2: Măști și accesorii terapeutice	SR EN ISO 17510-2:2008	21.03.2010
SR EN ISO 17664:2004	EN ISO 17664:2004	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Informații furnizate de producători pentru procesul de reesterilizare dispozitive medicale		
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 ISO 18777:2009	EN ISO 18777:2009	Sisteme de transport oxigen lichid pentru uz medical. Cerințe particulare	SR EN ISO 18777:2005	21.03.2010
SR EN ISO 18778:2009	EN ISO 18778:2009	Echipamente respiratorii. Monitoare pentru copii. Cerințe particulare	SR EN ISO 18778:2005	21.03.2010
SR EN ISO 18779:2005	EN ISO 18779:2005	Dispozitiv medical pentru conservarea oxigenului și amestecului de oxigen. Cerințe particulare		
SR EN ISO 19054:2006	EN ISO 19054:2006	Sisteme de șine pentru susținerea echipamentelor medicale	SR EN 12218:2003	30.06.2008
SR EN 20594-1:2003	EN 20594-1:1993	Asamblări conice 6% (Luer) pentru seringi și ace și pentru alte aparate de uz medical. Partea 1: Condiții generale		
SR EN 20594-1:2003/A1:2003	EN 20594-1:1993/A1:1997	Asamblări conice 6% (Luer) pentru seringi și ace și pentru alte aparate de uz medical. Partea 1: Cerințe generale		31.05.1998
SR EN 20594-1:2003/AC:2003	EN 20594-1:1993/AC:1996	Asamblări conice 6% (Luer) pentru seringi și ace și pentru aparate de uz medical. Partea 1: Cerințe generale		
SR EN ISO 21534:2009	EN ISO 21534:2009	Implanturi chirurgicale neactive. Implanturi de înlocuire a articulației. Cerințe particulare	SR EN ISO 21534:2008	21.03.2010
SR EN ISO 21535:2009	EN ISO 21535:2009	Implanturi chirurgicale neactive. Implanturi de înlocuire a articulației. Cerințe specifice pentru implanturi de articulație de șold	SR EN ISO 21535:2008	21.03.2010
SR EN ISO 21536:2009	EN ISO 21536:2009	Implanturi chirurgicale neactive. Implanturi de înlocuire a articulației. Cerințe specifice pentru implanturi de înlocuire a articulației de genunchi	SR EN ISO 21536:2008	21.03.2010
SR EN ISO 21649:2010	EN ISO 21649:2009	Injectoare fără ac pentru utilizare medicală. Cerințe și metode de încercare	SR EN ISO 21649:2006	21.03.2010

SR EN ISO 21969:2010	EN ISO 21969:2009	Racorduri flexibile de înaltă presiune folosite în sistemele medicale cu gaze	SR EN ISO 21969:2006	31.05.2010
SR EN ISO 21987:2010	EN ISO 21987:2009	Optică oftalmică. Lentile de ochelari montate		
SR EN ISO 22442-1:2008	EN ISO 22442-1:2007	Dispozitive medicale utilizând țesuturi animale și derivatele lor. Partea 1: Aplicare la managementul riscului	SR EN 12442-1:2002	30.06.2008
SR EN ISO 22442-2:2008	EN ISO 22442-2:2007	Dispozitive medicale utilizând țesuturi animale și derivatele lor. Partea 2: Verificări ale originii, colectării și manevrării	SR EN 12442-2:2002	30.06.2008
SR EN ISO 22442-3:2008	EN ISO 22442-3:2007	Dispozitive medicale utilizând țesuturi animale și derivatele lor. Partea 3: Validarea eliminării și/sau inactivării virusilor și agenților encefalopatiei spongiforme transmisibile (TSE)	SR EN 12442-3:2002	30.06.2008
SR EN ISO 22523:2007	EN ISO 22523:2006	Proteze și orteze pentru membre. Cerințe și metode de încercare	SR EN 12523:2003	30.04.2007
SR EN ISO 22675:2016	EN ISO 22675:2016	Protezare. Încercare a dispozitivelor gleznă-picior și a pieselor picior. Cerințe și metode de încercare	SR EN ISO 22675:2007	30.06.2018
SR EN ISO 23328-1:2008	EN ISO 23328-1:2008	Filtre pentru sisteme respiratorii pentru anestezie și îngrijire medicală respiratorie. Partea 1: Metoda de încercare cu soluție salină pentru evaluarea performanțelor filtrării	SR EN 13328-1:2003	30.09.2008
SR EN ISO 23328-2:2009	EN ISO 23328-2:2009	Filtre pentru sisteme respiratorii utilizate în anestezie și respirație. Partea 2: Aspecte altele decât filtrarea	SR EN ISO 23328-2:2008	21.03.2010
SR EN ISO 23747:2009	EN ISO 23747:2009	Echipament de anestezie și respirație. Spirometru pentru măsurarea debitelor maxime expiratorii pentru evaluarea funcției pulmonare a respirației umane spontane	SR EN ISO 23747:2007	21.03.2010
SR EN ISO 25539-1[2009]:2009	EN ISO 25539-1:2009	Implanturi cardiovasculare. Dispozitive endovasculare. Partea 1: Proteze endovasculare	SR EN ISO 25539-1[2008]:2009; SR EN 12006-3+A1:2009	21.03.2010
SR EN ISO 25539-1[2009]:2009/AC:2011	EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	Implanturi cardiovasculare. Dispozitive endovasculare. Partea 1: Proteze endovasculare		
SR EN ISO 25539-2[2009]:2009	EN ISO 25539-2:2009	Implanturi cardiovasculare. Dispozitive endovasculare. Partea 2: Stenturi vasculare	SR EN 12006-3+A1:2009; SR EN ISO 25539-2[2008]:2009	21.03.2010
SR EN ISO 25539-2[2009]:2009/AC:2011	EN ISO 25539-2:2009/AC:2011	Implanturi cardiovasculare. Dispozitive endovasculare. Partea 2: Stenturi vasculare		
SR EN ISO 26782:2009	EN ISO 26782:2009	Echipament de anestezie și de reanimare respiratorie. Spirometre destinate măsurării volumelor expiratorii forțate cronometrate la oameni		
SR EN ISO 26782:2009/AC:2010	EN ISO 26782:2009/AC:2009	Echipament de anestezie și de reanimare respiratorie. Spirometre destinate măsurării volumelor expiratorii forțate cronometrate la oameni		
SR EN 27740:2003	EN 27740:1992	Instrumente chirurgicale, bisturie cu lame detașabile, dimensiuni pentru fittinguri		
SR EN 27740:2003/A1:2003	EN 27740:1992/A1:1997	Instrumente chirurgicale, bisturie cu lame detașabile, dimensiuni pentru fittinguri		31.05.1998
SR EN 27740:2003/AC:2003	EN 27740:1992/AC:1996	Instrumente chirurgicale, bisturie cu lame detașabile, dimensiuni pentru fittinguri		
SR EN 60118-13:2006	EN 60118-13:2005	Electroacustică. Aparate de corecție auditivă. Partea 13: Compatibilitate electromagnetică	SR EN 60118-13:2003	01.02.2008
SR EN 60522:2004	EN 60522:1999	Determinarea filtrării permanente a ansamblurilor de tub cupolă		

SR EN 60580:2004	EN 60580:2000	Aparate electromedicale. Aparate de măsurare a produsului debit de doză-suprafață		
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; SR EN 60601-1-1:2003; SR EN 60601-1-4:2002; SR EN 60601-1-4:2002/A1:2002	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	SR EN 60601-1:2007/A11:2012	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 60601-1-1:2003	EN 60601-1-1:2001	Aparate electromedicale. Partea 1-1: Cerințe generale de securitate. Standard colateral: Cerințe de securitate pentru sisteme electromedicale	SR EN 60601-1-1+A1:2001	01.11.2003
SR EN 60601-1-2:2016	EN 60601-1-2:2015	Aparate electromedicale. Partea 1-2: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale. Standard colateral: Perturbații electromagnetice. Cerințe și încercări	SR EN 60601-1-2:2007	31.12.2018
SR EN 60601-1-3:2008	EN 60601-1-3:2008	Aparate electromedicale. Partea 1-3: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale. Standard colateral: Protecția împotriva radiației la aparatele de diagnostic cu radiații X	SR EN 60601-1-3:2003	01.06.2012
SR EN 60601-1-3:2008/A11:2017	EN 60601-1-3:2008/A11:2016	Aparate electromedicale. Partea 1-3: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale. Standard colateral: Protecția împotriva radiației la aparatele de diagnostic cu radiații X		01.11.2019
SR EN 60601-1-3:2008/AC:2014	EN 60601-1-3:2008/corrigendum Mar. 2010	Aparate electromedicale. Partea 1-3: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale. Standard colateral: Protecția împotriva radiației la aparatele de diagnostic cu radiații X		
SR EN 60601-1-4:2002	EN 60601-1-4:1996	Aparate electromedicale. Partea 1: Cerințe generale de securitate. 4 Standard colateral: Sisteme electromedicale programabile		
SR EN 60601-1-4:2002/A1:2002	EN 60601-1-4:1996/A1:1999	Aparate electromedicale. Partea 1-4: Cerințe generale de securitate. Standard colateral: Sisteme electromedicale programabile		01.12.2002
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	01.04.2013
SR EN 60601-1-8:2007	EN 60601-1-8:2007	Aparate electromedicale. Partea 1-8: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale. Standard colateral: Prescripții generale, încercări și ghid pentru sistemele de alarmă în aparatele electromedicale și sistemele electromedicale	SR EN 60601-1-8:2005	01.06.2012
	EN 60601-1-8:2007/A11:2017	Aparate electromedicale. Partea 1-8: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale. Standard colateral: Prescripții generale, încercări și ghid pentru sistemele de alarmă în aparatele electromedicale și sistemele electromedicale		07.01.2020

SR EN 60601-1-8:2007/AC:2014	EN 60601-1-8:2007/corrigendum Mar. 2010	Aparate electromedicale. Partea 1-8: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale. Standard colateral: Prescripții generale, încercări și ghid pentru sistemele de alarmă în aparatele electromedicale și sistemele electromedicale		
SR EN 60601-1-10:2008	EN 60601-1-10:2008	Aparate electromedicale. Partea 1-10: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale. Standard colateral: Cerințe pentru dezvoltarea reguletoarelor fiziologice în buclă închisă		
SR EN 60601-1-11:2011	EN 60601-1-11:2010	Aparate electromedicale. Partea 1-11: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale - Standard colateral: Cerințe pentru aparate electromedicale și sisteme electromedicale utilizate la domiciliu		
SR EN 60601-2-1:2003	EN 60601-2-1:1998	Aparate electromedicale. Partea 2-1: Cerințe particulare de securitate pentru acceleratoare de electroni în domeniul de la 1 MeV până la 50 MeV		
SR EN 60601-2-1:2003/A1:2003	EN 60601-2-1:1998/A1:2002	Aparate electromedicale. Partea 2-1: Cerințe particulare de securitate pentru acceleratoare de electroni în domeniul de la 1 MeV până la 50 MeV		01.06.2005
SR EN 60601-2-2:2009	EN 60601-2-2:2009	Aparate electromedicale. Partea 2-2: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparatele de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență și pentru accesoriile de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență	SR EN 60601-2-2:2007	01.04.2012
SR EN 60601-2-3:2003	EN 60601-2-3:1993	Aparate electromedicale. Partea 2-3: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de terapie cu unde scurte		
SR EN 60601-2-3:2003/A1:2003	EN 60601-2-3:1993/A1:1998	Aparate electromedicale. Partea 2-3: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de terapie cu unde scurte		01.07.2001
SR EN 60601-2-4:2003	EN 60601-2-4:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-4: Cerințe particulare de securitate pentru defibrilatoarele cardiace		
SR EN 60601-2-5:2004	EN 60601-2-5:2000	Aparate electromedicale. Partea 2-5: Cerințe particulare de securitate ale aparatelor cu ultrasunete pentru fizioterapie		
SR EN 60601-2-8:2002	EN 60601-2-8:1997	Aparate electromedicale. Partea 2-8: Cerințe particulare de securitate pentru echipamentele de terapie cu radiații X care funcționează în domeniul de la 10 kV până la 1 MV		
SR EN 60601-2-8:2002/A1:2003	EN 60601-2-8:1997/A1:1997	Aparate electromedicale. Partea 2-8: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de terapie cu radiații X care funcționează în domeniul de la 10 kV până la 1 MV		01.07.1998
SR EN 60601-2-10:2003	EN 60601-2-10:2000	Aparate electromedicale. Partea 2-10: Cerințe particulare de securitate pentru stimuloarele de nervi și mușchi		
SR EN 60601-2-10:2003/A1:2003	EN 60601-2-10:2000/A1:2001	Aparate electromedicale. Partea 2-10: Cerințe particulare de securitate pentru stimuloarele de nervi și mușchi		01.11.2004
SR EN 60601-2-11:2003	EN 60601-2-11:1997	Aparate electromedicale. Partea 2-11: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de terapie cu radiații gama		
SR EN 60601-2-11:2003/A1:2005	EN 60601-2-11:1997/A1:2004	Aparate electromedicale. Partea 2-11: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de terapie cu radiații gama		01.09.2007

SR EN 60601-2-12:2007	EN 60601-2-12:2006	Aparate electromedicale. Partea 2-12: Cerințe particulare de securitate pentru ventilatoare pulmonare. Ventilatoare pentru utilizare în terapia intensivă		
SR EN 60601-2-13:2007	EN 60601-2-13:2006	Aparate electromedicale. Partea 2-13: Cerințe particulare de securitate și performanțe esențiale pentru sistemele de anestezie		
SR EN 60601-2-13:2007/A1:2008	EN 60601-2-13:2006/A1:2007	Aparate electromedicale. Partea 2-13: Cerințe particulare de securitate și performanțe esențiale pentru sistemele de anestezie		01.03.2010
SR EN 60601-2-16:2003	EN 60601-2-16:1998	Aparate electromedicale. Partea 2-16: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de hemodializă, hemodiafiltrare și hemofiltrare		
SR EN 60601-2-16:2003	EN 60601-2-16:1998/corrigendum Dec. 1999	Aparate electromedicale. Partea 2-16: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de hemodializă, hemodiafiltrare și hemofiltrare		
SR EN 60601-2-17:2004	EN 60601-2-17:2004	Aparate electromedicale. Partea 2-17: Cerințe particulare de securitate pentru echipamente cu control automat, utilizate în brahiterapie	SR EN 60601-2-17:2003	01.03.2007
SR EN 60601-2-18:2003	EN 60601-2-18:1996	Aparate electromedicale. Partea 2-18: Cerințe particulare de securitate ale echipamentelor pentru endoscopie		
SR EN 60601-2-18:2003/A1:2004	EN 60601-2-18:1996/A1:2000	Aparate electromedicale. Partea 2-18: Cerințe particulare de securitate ale echipamentelor pentru endoscopie		01.08.2003
SR EN 60601-2-19:2009	EN 60601-2-19:2009	Aparate electromedicale. Partea 2-19: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale ale incubatoarelor pentru nou născuți	SR EN 60601-2-19:2003; SR EN 60601-2-19:2003/A1:2003	01.04.2012
SR EN 60601-2-20:2010	EN 60601-2-20:2009	Aparate electromedicale. Partea 2-20: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale ale incubatoarelor de transport pentru nou-născuți	SR EN 60601-2-20:2003	01.09.2012
SR EN 60601-2-21:2009	EN 60601-2-21:2009	Aparate electromedicale. Partea 2-21: Cerințe particulare de bază și performanțe esențiale pentru sistemele de încălzire cu suprafață radiantă pentru nou născuți	SR EN 60601-2-21:2003; SR EN 60601-2-21:2003/A1:2003	01.04.2012
SR EN 60601-2-22:2003	EN 60601-2-22:1996	Aparate electromedicale. Partea 2-22: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de diagnostic și de tratament cu laser		
SR EN 60601-2-23:2003	EN 60601-2-23:2000	Aparate electromedicale. Partea 2-23: Cerințe particulare de securitate și performanțe esențiale ale aparatelor de monitorizare a presiunii parțiale transcutanate		01.01.2003
SR EN 60601-2-24:2003	EN 60601-2-24:1998	Aparate electromedicale. Partea 2-24: Cerințe particulare de securitate ale pompelor de perfuzie și dispozitivelor de reglare a perfuziei		
SR EN 60601-2-25+A1:2001	EN 60601-2-25:1995	Aparate electromedicale. Partea 2-25: Cerințe particulare de securitate pentru electrocardiografe		
SR EN 60601-2-25+A1:2001	EN 60601-2-25:1995/A1:1999	Aparate electromedicale. Partea 2-25: Cerințe particulare de securitate pentru electrocardiografe		01.05.2002
SR EN 60601-2-26:2004	EN 60601-2-26:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-26: Cerințe particulare de securitate pentru electroencefalografe	SR EN 60601-2-26:2003	01.03.2006
SR EN 60601-2-27:2006	EN 60601-2-27:2006	Aparate electromedicale. Partea 2-27: Cerințe particulare de securitate, incluzând performanțele esențiale, pentru aparate de monitorizare electrocardiografică	SR EN 60601-2-27:2003	01.11.2008

SR EN 60601-2-27:2006/AC:2014	EN 60601-2-27:2006/corrigendum Dec. 2006	Aparate electromedicale. Partea 2-27: Cerințe particulare de securitate, incluzând performanțele esențiale, pentru aparate de monitorizare electrocardiografică		
SR EN 60601-2-28:2010	EN 60601-2-28:2010	Aparate electromedicale. Partea 2-28: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțele esențiale pentru ansambluri cu tuburi de radiații X pentru diagnostic medical	SR EN 60601-2-28:2003	01.04.2013
SR EN 60601-2-29:2009	EN 60601-2-29:2008	Aparate electromedicale. Partea 2-29: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru simulatoare de radioterapie	SR EN 60601-2-29:2003	01.11.2011
SR EN 60601-2-30:2003	EN 60601-2-30:2000	Aparate electromedicale. Partea 2-30: Cerințe particulare de securitate și performanțe esențiale ale aparatelor de monitorizare a presiunii sanguine măsurate neinvaziv, automat și periodic		01.02.2003
SR EN 60601-2-33:2011	EN 60601-2-33:2010	Aparate electromedicale. Partea 2-33: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate cu rezonanță magnetică utilizate pentru diagnostic medical	SR EN 60601-2-33:2004; SR EN 60601-2-33:2004/A1:2006; SR EN 60601-2-33:2004/A2:2008	31.12.2017
SR EN 60601-2-33:2011/A1:2015	EN 60601-2-33:2010/A1:2015	Aparate electromedicale. Partea 2-33: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate cu rezonanță magnetică utilizate pentru diagnostic medical		14.04.2018
SR EN 60601-2-33:2011/A12:2017	EN 60601-2-33:2010/A12:2016	Aparate electromedicale. Partea 2-33: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate cu rezonanță magnetică utilizate pentru diagnostic medical		01.11.2019
SR EN 60601-2-33:2011/A2:2016	EN 60601-2-33:2010/A2:2015	Aparate electromedicale. Partea 2-33: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate cu rezonanță magnetică utilizate pentru diagnostic medical		23.07.2018
SR EN 60601-2-33:2011/AC:2016	EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03	Aparate electromedicale. Partea 2-33: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate cu rezonanță magnetică utilizate pentru diagnostic medical		
SR EN 60601-2-34:2003	EN 60601-2-34:2000	Aparate electromedicale. Partea 2-34: Cerințe particulare de securitate, incluzând performanțele de bază, pentru aparate de monitorizare invazivă a presiunii sanguine		01.11.2003
SR EN 60601-2-36:2003	EN 60601-2-36:1997	Aparate electromedicale. Partea 2-36: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de litotritie extracorporeală		
SR EN 60601-2-37:2008	EN 60601-2-37:2008	Aparate electromedicale. Partea 2-37: Cerințe particulare de securitate și performanțe esențiale pentru aparate medicale cu ultrasunete de monitorizare și de diagnostic	SR EN 60601-2-37:2003; SR EN 60601-2-37:2003/A1:2005; SR EN 60601-2-37:2003/A2:2006	01.10.2010
SR EN 60601-2-39:2008	EN 60601-2-39:2008	Aparate electromedicale. Partea 2-39: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparatele de dializă peritoneală	SR EN 60601-2-39:2002	01.03.2011
SR EN 60601-2-40:2003	EN 60601-2-40:1998	Aparate electromedicale. Partea 2-40: Cerințe particulare de securitate pentru electromiografe și aparate pe bază de potențiale evocate		
SR EN 60601-2-41:2010	EN 60601-2-41:2009	Aparate electromedicale. Partea 2-41: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru corpuri de iluminat chirurgicale și corpuri de iluminat pentru diagnostic	SR EN 60601-2-41:2004	01.11.2012

SR EN 60601-2-43:2011	EN 60601-2-43:2010	Aparate electromedicale. Partea 2-43: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate cu raze X pentru proceduri intervenționale	SR EN 60601-2-43:2004	01.06.2013
SR EN 60601-2-44:2009	EN 60601-2-44:2009	Aparate electromedicale. Partea 2-44: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate cu radiații X pentru tomografie computerizată	SR EN 60601-2-44:2003; SR EN 60601-2-44:2003/A1:2003	01.05.2012
SR EN 60601-2-45:2003	EN 60601-2-45:2001	Aparate electromedicale. Partea 2-45: Cerințe particulare de securitate ale aparatelor radiologice pentru mamografie și ale dispozitivelor stereotactice pentru mamografie		01.07.2004
SR EN 60601-2-46:2002	EN 60601-2-46:1998	Aparate electromedicale. Partea 2-46: Cerințe particulare de securitate pentru mesele de operație		
SR EN 60601-2-47:2003	EN 60601-2-47:2001	Aparate electromedicale. Partea 2-47: Cerințe particulare de securitate, inclusiv performanțe esențiale, pentru sisteme de electrocardiografie ambulatorie		
SR EN 60601-2-49:2003	EN 60601-2-49:2001	Aparate electromedicale. Partea 2-49: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de monitorizare multifuncțională a pacienților		
SR EN 60601-2-50:2009	EN 60601-2-50:2009	Aparate electromedicale. Partea 2-50: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate de fototerapie pentru nou-născuți	SR EN 60601-2-50:2003	01.05.2012
SR EN 60601-2-51:2003	EN 60601-2-51:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-51: Cerințe particulare de securitate, inclusiv performanțe esențiale, pentru electrocardiografe cu înregistrare și analizare mono și multicanal		
SR EN 60601-2-52:2010	EN 60601-2-52:2010	Aparate electromedicale. Partea 2-52: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru paturi medicale	SR EN 60601-2-38:2003; SR EN 60601-2-38:2003/A1:2003; SR EN 1970:2002; SR EN 1970:2002/A1:2005	01.06.2012
SR EN 60601-2-52:2010/AC:2011	EN 60601-2-52:2010/AC:2011	Aparate electromedicale. Partea 2-52: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru paturi medicale		
SR EN 60601-2-54:2010	EN 60601-2-54:2009	Aparate electromedicale. Partea 2-54: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate cu raze X utilizate pentru radiografie și radioscopie	SR EN 60601-2-32:2003; SR EN 60601-2-7:2003; SR EN 60601-2-28:2003	01.08.2012
SR EN 60627:2003	EN 60627:2001	Aparate de diagnostic prin imagistică cu radiații X. Caracteristici ale grilelor antidifuzante pentru uz general și pentru mamografie		
SR EN 60627:2003/AC:2014	EN 60627:2001/corrigendum Aug. 2002	Aparate de diagnostic prin imagistică cu radiații X. Caracteristici ale grilelor antidifuzante pentru uz general și pentru mamografie		
SR EN 60645-1:2003	EN 60645-1:2001	Electroacustică. Echipamente audiologice. Partea 1: Audiometre tonale	SR EN 60645-1:2002	01.10.2004
SR EN 60645-2:2003	EN 60645-2:1997	Audiometre. Partea 2: Aparat pentru audiometrie vocală		
SR EN 60645-3:2008	EN 60645-3:2007	Electroacustică. Echipamente audiometrice. Partea 3: Semnale de încercare de scurtă durată	SR EN 60645-3:2003	01.06.2010
SR EN 60645-4:2003	EN 60645-4:1995	Audiometre. Partea 4: Echipamente pentru audiometria extinsă la domeniul frecvențelor ridicate		



SR EN 61217:2012	EN 61217:2012	Echipamente de radioterapie. Coordonate, mișcări și scări	SR EN 61217:2001; SR EN 61217:2001/A1:2004; SR EN 61217:2001/A2:2008	11.01.2015
SR EN 61676:2004	EN 61676:2002	Aparate electromedicale. Instrumente dozimetrice utilizate pentru măsurări neinvazive a tensiunii tubului cu radiații X în radiologia de diagnostic		
SR EN 61676:2004/A1:2009	EN 61676:2002/A1:2009	Aparate electromedicale. Instrumente dozimetrice utilizate pentru măsurări neinvazive a tensiunii tubului cu radiații X în radiologia de diagnostic		01.03.2012
SR EN 62083:2010	EN 62083:2009	Aparate electromedicale. Cerințe de securitate pentru sistemele de planificare a tratamentului în radioterapie	SR EN 62083:2003	01.11.2012
SR EN 62220-1:2004	EN 62220-1:2004	Aparate electromedicale. Caracteristicile aparatelor imagistice cu radiații X digitale. Partea 1: Determinarea eficienței cuantice de detecție		
SR EN 62220-1-2:2008	EN 62220-1-2:2007	Aparate electromedicale. Caracteristicile aparatelor digitale de imagistică cu raze X. Partea 1-2: Determinarea eficienței cuantice de detecție. Detectoare utilizate în mamografie		
SR EN 62220-1-3:2009	EN 62220-1-3:2008	Aparate electromedicale. Caracteristicile dispozitivelor de imagistică digitală cu raze X. Partea 1-3: Determinarea eficienței cuantice de detecție. Detectoare utilizate în imagistica dinamică		
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		
SR EN 80601-2-35:2010	EN 80601-2-35:2009	Aparate electromedicale. Partea 2-35: Cerințe particulare pentru securitatea de bază și performanțele esențiale ale dispozitivelor de încălzire care folosesc păături, perne și saltele, destinate încălzirii pacienților în utilizări medicale	SR EN 60601-2-35:2003	01.11.2012
SR EN 80601-2-58:2009	EN 80601-2-58:2009	Aparate electromedicale. Partea 2-58: Cerințe particulare pentru securitatea de bază și performanțele esențiale ale dispozitivelor de extragere a cristalinului și ale dispozitivelor de vitrectomie pentru chirurgia oftalmică		
SR EN 80601-2-59:2010	EN 80601-2-59:2009	Aparate electromedicale. Partea 2-59: Cerințe particulare pentru securitatea de bază și performanțele esențiale ale termografelor cu baieiere pentru depistarea persoanelor cu febră		
SR EN ISO 81060-1:2012	EN ISO 81060-1:2012	Tensiometre neinvazive. Partea 1: Cerințe și metode de încercare pentru tipuri cu măsurare neautomată	SR EN 1060-1+A2:2010; SR EN 1060-2+A1:2010	31.05.2015