

Standarde romane ce adopta standarde europene privind dispozitivele medicale implantabile active elaborate în sprijinul Directivei 90/385/EEC, enumerate în Anexa I la decizia **2021/0611** a comisiei din JO L 129/2021-04-15 al UE care modifica Anexa I la Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/438 după cum urmează

1. rubrica 14 se înlocuiește cu următorul text:

Nr	Indicativ SR	Indicativ EN	Titlu standard
14	SR EN ISO 10993-16:2018	EN ISO 10993-16:2017	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 16: Proiectarea studiilor toxicocinetice pentru produse de degradare și substanțe extractibile

2. rubrica 16 se înlocuiește cu următorul text:

16	SR EN ISO 10993-18:2020	EN ISO 10993-18:2020	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 18: Caracterizare chimică a materialelor dispozitivului medical în cadrul unui proces de management al riscului
----	-------------------------	----------------------	---

3. rubrica 23 se înlocuiește cu următorul text:

23	SR EN ISO 11607-1:2020	EN ISO 11607-1:2020	Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Partea 1: Cerințe pentru materiale, sisteme de bariere sterilă și sisteme de ambalare
----	------------------------	---------------------	---

5. rubrica 34 se înlocuiește cu următorul text:

25	SR EN ISO 11737-2:2020	EN ISO 11737-2:2020	Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Metode microbiologice. Partea 2: Teste de sterilitate efectuate la definirea, validarea și mentenanța unui proces de sterilizare
----	------------------------	---------------------	--

4. rubrica 25 se înlocuiește cu următorul text:

34	SR EN ISO 14155:2020	EN ISO 14155:2020	Investigația clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani. Bună practică clinică
----	----------------------	-------------------	---

6. se adaugă următoarea rubrică 47:

47	SR EN ISO 11607-2:2020	EN ISO 11607-2:2020	Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Partea 2: Cerințe de validare pentru procesele de formare, etanșare și asamblare
----	------------------------	---------------------	--