

15.05.2021

Standarde române ce adoptă standarde europene armonizate  
privind dispozitivele medicale implantabile active sub incidența  
directivei AIMD 90/385/EEC conform OJ L 901 / 2020-03-25  
și L 129/2021-04-15

## Verde standarde nou publicate

Nr. crt	Indicativ standard	Indicativ EN	Titlu standard	Prima publicare în JO	Standard înlocuit	Data încetării prezumției de conformitate a standardului înlocuit
1	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	31.07.2002	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	15.11.2006		
2	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	13.05.2016	SR EN 556-2:2004	30.06.2016
3	SR EN 1041:2009	EN 1041:2008	Informații furnizate de producătorul de dispozitive medicale	19.02.2009	SR EN 1041:2003	31.08.2011
4	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	02.12.2009	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	18.01.2011		
5	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	10.07.2015		
6	SR EN ISO 10993-4:2009	EN ISO 10993-4:2009	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 4: Selectarea testelor pentru interacțiunile cu sângele	02.12.2009	SR EN ISO 10993-4:2003	21.03.2010
7	SR EN ISO 10993-5:2009	EN ISO 10993-5:2009	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 5: Teste pentru citotoxicitate in vitro	02.12.2009	SR EN ISO 10993-5:2003	31.12.2009
8	SR EN ISO 10993-6:2009	EN ISO 10993-6:2009	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 6: Teste pentru efecte locale după implantare	02.12.2009	SR EN ISO 10993-6:2007	21.03.2010
9	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	07.07.2010		
	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	07.07.2010		

10	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	02.12.2009	SR EN ISO 10993-9:2009	21.03.2010
11	SR EN ISO 10993-11:2018	EN ISO 10993-11:2018	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 11: Încercări de toxicitate sistemică	25.03.2020	SR EN ISO 10993-11:2009	30.09.2021
12	SR EN ISO 10993-12:2012	EN ISO 10993-12:2012	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 12: Pregătirea probelor și materiale de referință	24.01.2013	SR EN ISO 10993-12:2009	31.01.2013
13	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	18.01.2011	SR EN ISO 10993-13:2009	31.12.2010
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	15.04.2021	SR EN ISO 10993-16:2010	15.04.2021
15	SR EN ISO 10993-17:2009	EN ISO 10993-17:2009	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 17: Stabilirea limitelor admisibile pentru substanțe extractibile	02.12.2009	SR EN ISO 10993-17:2003	21.03.2010
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	15.04.2021	SR EN ISO 10993-18:2009	15.04.2021
17	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	09.08.2007	SR EN 550:1997	31.05.2010
18	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	13.05.2016	SR EN ISO 11137-1:2006	30.06.2016
	SR EN ISO 11137-1:2015/A2:2020	EN ISO 11137-1:2015/A2:2019	Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Iradiere. Partea 1: Cerințe pentru implementare, validare și control de rutină pentru procesul de sterilizare a dispozitivelor medicale	25.03.2020		30.09.2021
19	SR EN ISO 11137-2:2015	EN ISO 11137-2:2015	Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Iradiere. Partea 2: Stabilirea dozei de sterilizare	13.05.2016	SR EN ISO 11137-2:2013	30.06.2016
20	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	02.12.2009	SR EN ISO 11138-2:2006	21.03.2010
21	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	02.12.2009	SR EN ISO 11138-3:2006	21.03.2010
22	SR EN ISO 11140-1:2009	EN ISO 11140-1:2009	Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Indicatori chimici. Partea 1: Cerințe generale	02.12.2009	SR EN ISO 11140-1:2006	21.03.2010
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	15.04.2021	SR EN ISO 11607-1:2009	15.04.2021

24	SR EN ISO 11737-1:2006	EN ISO 11737-1:2006	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Metode microbiologice. Partea 1: Determinarea populației de microorganisme pe produs	07.09.2006	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	02.12.2009		
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	15.04.2021	SR EN ISO 11737-2:2010	15.04.2021
26	SR EN ISO 13408-1:2016	EN ISO 13408-1:2015	Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 1: Cerințe generale	13.05.2016	SR EN ISO 13408-1:2011	30.06.2016
27	SR EN ISO 13408-2:2018	EN ISO 13408-2:2018	Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 2: Filtrare sterilizantă	25.03.2020	SR EN ISO 13408-2:2011	30.09.2021
28	SR EN ISO 13408-3:2011	EN ISO 13408-3:2011	Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 3: Liofilizare	19.08.2011	SR EN 13824:2005	31.12.2011
29	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	19.08.2011	SR EN 13824:2005	31.12.2011
30	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	19.08.2011	SR EN 13824:2005	31.12.2011
31	SR EN ISO 13408-6:2011	EN ISO 13408-6:2011	Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 6: Sisteme izolatoare	19.08.2011	SR EN 13824:2005	31.12.2011
32	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	13.05.2016		
33	SR EN ISO 13485:2016	EN ISO 13485:2016	Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare	17.11.2017	SR EN ISO 13485:2012	31.03.2019
	SR EN ISO 13485:2016/AC:2018	EN ISO 13485:2016/AC:2018	Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare	25.03.2020	SR EN ISO 13485:2016/AC:2016	30.09.2021
34	SR EN ISO 14155:2020	EN ISO 14155:2020	Investigația clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani. Bună practică clinică	15.04.2021	SR EN ISO 14155:2012; SR EN ISO 14155:2011/AC:2011	15.04.2021
35	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	07.07.2010	SR EN ISO 14937:2003	21.03.2010
36	SR EN ISO 14971:2012	EN ISO 14971:2012	Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale	30.08.2012	SR EN ISO 14971:2009	30.08.2012
37	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	17.11.2017	SR EN 980:2008	31.12.2017

38	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	15.11.2006	SR EN 554:2003	31.08.2009
39	SR EN ISO 25424:2020	EN ISO 25424:2019	Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Abur și formaldehidă la temperaturi joase. Cerințe pentru dezvoltare, validare și control de rutină pentru procese de sterilizare pentru dispozitive medicale	25.03.2020	SR EN ISO 25424:2011	
40	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	27.08.1998		
41	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 bradiaritmiei (stimulatoare cardiace)	08.07.2004		
42	SR EN 45502-2-2:2008	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)	27.11.2008		
43	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	18.01.2011		
44	SR EN 60601-1:2007	EN 60601-1:2006	Aparate electromedicale. Partea 1: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale	27.11.2008	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	10.07.2015		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	18.01.2011		
45	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	18.01.2011	SR EN 60601-1-6:2007	
46	SR EN 62304:2007	EN 62304:2006	Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului	27.11.2008		
	SR EN 62304:2007/AC:2014	EN 62304:2006/corrigendum Nov. 2008	Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului	18.01.2011		
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	15.04.2021	SR EN ISO 11607-2:2017	