

Standarde romane ce adopta standarde europene privind dispozitivele medicale pentru diagnostic în vitro elaborate în sprijinul Directivei 98/79/EC, enumerate în Anexa I la decizia **2021/0609** a comisiei din JO L 129/2021-04-15 al UE care modifica Anexa I la Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/439 după cum urmează

1. rubrica 5 se înlocuiește cu următorul text:

Nr	Indicativ SR	Indicativ EN	Titlu standard
5	SR EN ISO 11737-2:2020	EN ISO 11737-2:2020	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Metode microbiologice. Partea 2: Teste de sterilitate efectuate la definirea, validarea și mentenanța unui proces de sterilizare

2. se adaugă următoarele rubrici 42 și 43:

Nr	Indicativ SR	Indicativ EN	Titlu standard
42	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
43	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