

07.05.2021

Standarde române ce adoptă standarde europene armonizate
privind dispozitivele medicale pentru diagnostic în vitro sub
incidența directivei IVD 98/79/EC conform **OJ L 90/ 2020-03-25**

Verde standarde nou publicate în OJ L 129/2021-04-15

si L 129/2021-04-15

Nr. crt	Indicativ standard	Indicativ EN	Titlu standard	Data publicării 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	28.04.2005	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	18.01.2011		
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 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	17.11.2017		
	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
4	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
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	15.04.2021	SR EN ISO 11737-2:2010	
6	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	28.04.2005		
	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	28.04.2005		30.04.2002
7	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
8	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
9	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		
10	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		
11	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		
12	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		

13	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		
14	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
15	SR EN 13532:2003	EN 13532:2002	Cerințe generale pentru dispozitivele medicale de diagnostic in vitro pentru autotestare	28.04.2005		
16	SR EN 13612:2003	EN 13612:2002	Evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale de diagnostic in vitro	28.04.2005		
	SR EN 13612:2003/AC:2003	EN 13612:2002/AC:2002	Evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale de diagnostic in vitro	02.12.2009		
17	SR EN 13641:2003	EN 13641:2002	Eliminarea sau reducerea riscului de infecție asociat reactivilor de diagnostic in vitro	28.04.2005		
18	SR EN 13975:2003	EN 13975:2003	Proceduri de eșantionare utilizate pentru încercările de acceptanță a dispozitivelor medicale de diagnostic in vitro. Aspecte statistice	28.04.2005		
19	SR EN 14136:2004	EN 14136:2004	Utilizarea programelor de evaluare externă a calității pentru evaluarea performanței procedurilor de diagnostic in vitro	18.01.2011		
20	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	28.04.2005		
21	SR EN 14820:2005	EN 14820:2004	Recipiente de unică folosință pentru prelevarea probelor de sânge venos uman	28.04.2005		
22	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	30.04.2010
23	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
24	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	07.07.2010		
25	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	07.07.2010		
26	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	13.05.2016	SR EN ISO 15197:2013	31.07.2016
27	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
28	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	28.04.2005		
29	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	27.04.2012	SR EN ISO 18113-1:2010	30.04.2012

30	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	27.04.2012	SR EN ISO 18113-2:2010	30.04.2012
31	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	27.04.2012	SR EN ISO 18113-3:2010	30.04.2012
32	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	27.04.2012	SR EN ISO 18113-4:2010	30.04.2012
33	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	27.04.2012	SR EN ISO 18113-5:2010	30.04.2012
34	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	21.11.2003		
35	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	18.01.2011		
36	SR EN ISO 23640:2015	EN ISO 23640:2015	Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro. Evaluarea stabilității reactivilor pentru diagnostic in vitro	13.05.2016	SR EN 13640:2003	30.06.2017
37	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		
38	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)	24.01.2013		
39	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)	24.01.2013		
40	SR EN 62304:2007	EN 62304:2006	Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului	24.01.2013		
	SR EN 62304:2007/AC:2014	EN 62304:2006/ corrigendum Nov. 2008	Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului	16.01.2015		
41	SR EN 62366:2008	EN 62366:2008	Dispozitive medicale. Aplicații ale utilizării ingineriei tehnologice în aparatele medicale	24.01.2013		
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	15.04.2021		
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	15.04.2021		