

Standarde romane ce adopta standarde europene privind dispozitivele medicale elaborate

în sprijinul Directivei 93/42/EEC, enumerate în Anexa I la decizia **2021/0610** a comisiei din JO L 129/2021-04-15 al UE

care modifica Anexa I la Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/437 după cum urmează

Nr	Indicativ SR	Indicativ EN	Titlu standard
22	SR EN 1789:2020	EN 1789:2020	Vehicule medicale și echipamentele lor. Ambulanțe rutiere
81	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
83	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
92	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 sterile și sisteme de ambalare
93	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
96	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
125	SR EN 13718-1+A1:2020	EN 13718-1:2014+A1:2020	Vehicule medicale și echipamentul acestora. Ambulanțe aeriene. Partea 1: Cerințe referitoare la dispozitive medicale utilizate în ambulanțele aeriene
126	SR EN 13718-2+A1:2020	EN 13718-2:2015+A1:2020	Vehicule medicale și echipamentul acestora. Ambulanțe aeriene. Partea 2: Cerințe tehnice și operaționale pentru ambulanțele aeriene
137	SR EN ISO 14155:2020	EN ISO 14155:2020	Investigația clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani. Bună practică clinică
145	SR EN ISO 14607:2018	EN ISO 14607:2018	Implanturi chirurgicale neactive. Implanturi mamare. Cerințe particulare
180	SR EN ISO 22442-1:2021	EN ISO 22442-1:2020	Dispozitive medicale utilizând țesuturi animale și derivatele lor. Partea 1: Aplicare a managementului riscului
181	SR EN ISO 22442-2:2021	EN ISO 22442-2:2020	Dispozitive medicale utilizând țesuturi animale și derivatele lor. Partea 2: Verificări ale originii, colectării și manevrării
193	SR EN IEC 60118-13:2020	EN IEC 60118-13:2020	Electroacustică. Aparate de corecție auditivă. Partea 13: Cerințe și metode de măsurare a imunității electromagnetice a aparatelor digitale mobile fără fir
208	SR EN 60601-2-4:2012	EN 60601-2-4:2011	Aparate electromedicale. Partea 2-4: Cerințe particulare pentru securitatea de bază și performanțele esențiale ale defibrilatoarelor cardiace
265	SR EN ISO 5361:2017	EN ISO 5361:2016	Echipament pentru anestezie și reanimare respiratorie. Tuburi traheale și racorduri
266	SR EN IEC 60601-2-66:2020	EN IEC 60601-2-66:2020	Aparate electromedicale. Partea 2-66: Cerințe particulare pentru securitatea de bază și performanțele esențiale ale aparatelor și sistemelor auditive
267	SR EN IEC 60601-2-83:2020	EN IEC 60601-2-83:2020	Aparate electromedicale. Partea 2-83: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate de luminoterapie pentru uz casnic
268	SR EN ISO 80601-2-55:2018	EN ISO 80601-2-55:2018	Echipament electromedical. Partea 2-55: Cerințe particulare pentru securitate de bază și pentru performanța esențială ale monitoarelor pentru gaz respirator