

14.05.2021

Standarde române ce adoptă standarde europene armonizate
referitoare la dispozitivele medicale sub incidența
directivei MDD 93/42/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 285+A2:2009	EN 285:2006+A2:2009	Sterilizare. Sterilizatoare cu abur. Sterilizatoare mari	02.12.2009	SR EN 285+A1:2008	21.03.2010
2	SR EN 455-1:2003	EN 455-1:2000	Mănuși medicale de unică utilizare. Partea 1: Detectarea găurilor. Prescripții și încercări	14.11.2001		30.04.2001
3	SR EN 455-2+A2:2013	EN 455-2:2009+A2:2013	Mănuși medicale de unică utilizare. Partea 2: Cerințe și metode de încercare a proprietăților fizice	16.05.2014	SR EN 455-2+A1:2011	31.10.2014
4	SR EN 455-3:2007	EN 455-3:2006	Mănuși medicale de unică utilizare. Partea 3: Cerințe și încercări pentru evaluarea biologică	18.01.2011	SR EN 455-3:2003	30.06.2007
5	SR EN 455-4:2009	EN 455-4:2009	Mănuși medicale de unică utilizare. Partea 4: Cerințe și încercări pentru determinarea termenului limită de valabilitate	07.07.2010		
6	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		
7	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
8	SR EN 794-3+A2:2010	EN 794-3:1998+A2:2009	Ventilatoare pulmonare. Partea 3: Cerințe particulare pentru ventilatoarele pentru urgență și transport	07.07.2010	SR EN 794-3:2003	21.03.2010
9	SR EN 1041:2009	EN 1041:2008	Informații furnizate de producătorul de dispozitive medicale	19.02.2009	SR EN 1041:2003	31.08.2011
10	SR EN 1060-3+A2:2010	EN 1060-3:1997+A2:2009	Tensiometre neinvazive. Partea 3: Cerințe suplimentare pentru sistemele electromagnetice de măsurare a presiunii sanguine	07.07.2010	SR EN 1060-3:2003	31.05.2010
11	SR EN 1060-4:2005	EN 1060-4:2004	Tensiometre neinvazive. Partea 4: Proceduri pentru determinarea preciziei întregului sistem de tensiometre neinvazive automate	18.01.2011		
12	SR EN ISO 1135-4[2011]:2012	EN ISO 1135-4:2011	Echipamente de transfuzie pentru uz medical. Partea 4: Seturi de transfuzie de unică utilizare		SR EN ISO 1135-4:2010	30.04.2012
13	SR EN 1282-2+A1:2010	EN 1282-2:2005+A1:2009	Tuburi de traheostomie. Partea 2: Tuburi pediatrice	07.07.2010	SR EN 1282-2:2005	21.03.2010

14	SR EN 1422+A1:2009	EN 1422:1997+A1:2009	Sterilizatoare de uz medical. Sterilizatoare cu oxid de etilenă. Cerințe și metode de verificare	02.12.2009	SR EN 1422:2003	21.03.2010
15	SR EN 1618:2003	EN 1618:1997	Catetere altele decât catetere intravasculare. Metode de încercare pentru proprietățile comune	09.05.1998		
16	SR EN 1639:2010	EN 1639:2009	Medicină dentară. Dispozitive medicale pentru medicină dentară. Instrumente	07.07.2010	SR EN 1639:2004	30.04.2010
17	SR EN 1640:2010	EN 1640:2009	Medicină dentară. Dispozitive medicale pentru medicină dentară. Echipamente	07.07.2010	SR EN 1640:2004	30.04.2010
18	SR EN 1641:2010	EN 1641:2009	Medicină dentară. Dispozitive medicale pentru medicină dentară. Produse	07.07.2010	SR EN 1641:2004	30.04.2010
19	SR EN 1642:2012	EN 1642:2011	Medicină dentară. Dispozitive medicale pentru medicină dentară. Implanturi dentare	16.05.2014	SR EN 1642:2010	30.04.2012
20	SR EN 1707:2003	EN 1707:1996	Asamblări conice 6% (Luer) pentru seringi, ace și alte echipamente medicale de precizie. Asamblări de blocare	17.05.1997		
21	SR EN 1782+A1:2010	EN 1782:1998+A1:2009	Tuburi traheale și racorduri	07.07.2010	SR EN 1782:2003	21.03.2010
22	SR EN 1789:2020	EN 1789:2020	Vehicule medicale și echipamentele lor. Ambulanțe rutiere	15.04.2021	SR EN 1789+A1:2010	15.04.2021
23	SR EN 1820+A1:2010	EN 1820:2005+A1:2009	Balon rezervor pentru anestezie	07.07.2010	SR EN 1820:2005	21.03.2010
24	SR EN 1865-1+A1:2015	EN 1865-1:2010+A1:2015	Echipamente pentru transportul pacienților utilizate la ambulanțe rutiere. Partea 1: Sisteme generale de brancarde și echipament pentru transportul pacienților	13.05.2016		
25	SR EN 1865-2+A1:2015	EN 1865-2:2010+A1:2015	Echipamente pentru transportul pacienților utilizate la ambulanțe rutiere. Partea 2: Brancardă motorizată	13.05.2016		
26	SR EN 1865-3:2012	EN 1865-3:2012	Echipamente pentru transportul pacienților utilizate la ambulanțe rutiere. Partea 3: Brancarde	30.08.2012	SR EN 1865:2003	31.12.2012
27	SR EN 1865-4:2012	EN 1865-4:2012	Echipamente pentru transportul pacienților utilizate la ambulanțe rutiere. Partea 4: Scaun pliabil pentru transport	30.08.2012	SR EN 1865:2003	31.10.2012
28	SR EN 1865-5:2012	EN 1865-5:2012	Echipamente pentru transportul pacienților utilizate la ambulanțe rutiere. Partea 5: Suport pentru brancarde	30.08.2012	SR EN 1865:2003	31.12.2012
29	SR EN 1985:2001	EN 1985:1998	Mijloace ajutoare pentru mers. Cerințe generale și metode de încercare	18.01.2011		
30	SR EN ISO 3826-2:2009	EN ISO 3826-2:2008	Pungi de plastic flexibile pentru sânge uman și componente de sânge. Partea 2: Simboluri grafice de utilizat pe etichete și instrucțiuni de utilizare	19.02.2009		
31	SR EN ISO 3826-3:2008	EN ISO 3826-3:2007	Pungi de plastic flexibile pentru sânge uman și componente de sânge. Partea 3: Sisteme de pungi pentru sânge cu accesorii integrate	19.02.2009		
32	SR EN ISO 3826-4:2016	EN ISO 3826-4:2015	Pungi de plastic flexibile pentru sânge uman și componente de sânge. Partea 4: Sisteme de pungi de afereză pentru sânge cu accesorii integrate	13.05.2016		
33	SR EN ISO 4074:2003	EN ISO 4074:2002	Prezervative din latex de cauciuc natural. Cerințe și metode de încercare	31.07.2002	SR EN 600:1999	31.08.2005
34	SR EN ISO 4135:2003	EN ISO 4135:2001	Echipament de anestezie și reanimare respiratorie. Vocabular	31.07.2002		28.02.2002

35	SR EN ISO 5359:2008	EN ISO 5359:2008	Racorduri flexibile la presiune scăzută pentru utilizare cu gaze medicale	19.02.2009	SR EN 739:2003	30.06.2010
	SR EN ISO 5359:2008/A1:2012	EN ISO 5359:2008/A1:2011	Racorduri flexibile la presiune scăzută pentru utilizare cu gaze medicale. Amendament 1	30.08.2012		30.06.2012
36	SR EN ISO 5360:2009	EN ISO 5360:2009	Vaporizatoare de anestezie. Sisteme de umplere cu agent specific	02.12.2009	SR EN ISO 5360:2008	21.03.2010
37	SR EN ISO 5366-1:2009	EN ISO 5366-1:2009	Echipamente de anestezie și respirație. Tuburi de traheostomie. Partea 1: Tuburi și conectoare pentru adulți	02.12.2009	SR EN ISO 5366-1:2005	21.03.2010
38	SR EN ISO 5840:2009	EN ISO 5840:2009	Implanturi cardiovasculare. Proteze pentru valve cardiace	02.12.2009	SR EN ISO 5840:2006	21.03.2010
39	SR EN ISO 7197:2009	EN ISO 7197:2009	Implanturi neurochirurgicale. Șunturi și componente sterile, de unică utilizare, pentru hidrocefalie	02.12.2009	SR EN ISO 7197:2006	21.03.2010
40	SR EN ISO 7376:2010	EN ISO 7376:2009	Echipamente de anestezie și respirație. Laringoscoape pentru intubație traheală	02.12.2009	SR EN ISO 7376:2010	21.03.2010
41	SR EN ISO 7396-1:2007	EN ISO 7396-1:2007	Sisteme de distribuție de gaze medicale. Partea 1: Sisteme de distribuție de gaze medicale comprimate și vacuum	19.02.2009	SR EN 737-3:2003	30.04.2009
	SR EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	Sisteme de distribuție de gaze medicale. Partea 1: Sisteme de distribuție de gaze medicale comprimate și vacuum. Amendament 1: Cerințe pentru prizele de perete pentru vid montate pe unitățile medicale de alimentare cu secțiuni reglabile de către operator și racordate la rețea prin conducte flexibile	07.07.2010		31.07.2010
	SR EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	Sisteme de distribuție de gaze medicale. Partea 1: Sisteme de distribuție de gaze medicale comprimate și vacuum. Amendament 2	07.07.2010		31.08.2010
42	SR EN ISO 7396-2:2007	EN ISO 7396-2:2007	Sisteme de distribuție de gaze medicale. Partea 2: Sisteme de evacuare a gazelor anestezice nereutilizabile	19.02.2009	SR EN 737-2:2003	30.04.2009
43	SR EN ISO 7886-3:2010	EN ISO 7886-3:2009	Seringi hipodermice sterile de unică utilizare. Partea 3: Seringi autoblocante pentru vaccinare cu doză fixă	07.07.2010	SR EN ISO 7886-3:2005	21.03.2010
44	SR EN ISO 7886-4:2010	EN ISO 7886-4:2009	Seringi hipodermice sterile de unică utilizare. Partea 4: Seringi cu dispozitiv de prevenire a reutilizării	07.07.2010	SR EN ISO 7886-4:2007	21.03.2010
45	SR EN ISO 8185:2009	EN ISO 8185:2009	Umidificatoare respiratorii medicale. Cerințe specifice pentru sisteme de umidificare respiratorii	02.12.2009	SR EN ISO 8185:2007	21.03.2010
46	SR EN ISO 8359:2009	EN ISO 8359:2009	Concentratoare de oxigen pentru uz medical. Cerințe de securitate	02.12.2009	SR EN ISO 8359:2001	21.03.2010
	SR EN ISO 8359:2009/A1:2012	EN ISO 8359:2009/A1:2012	Concentratoare de oxigen pentru uz medical. Cerințe de securitate. Amendament 1			31.01.2013
47	SR EN ISO 8835-2:2009	EN ISO 8835-2:2009	Sisteme de anestezie prin inhalare. Partea 2: Sisteme respiratorii de anestezie	02.12.2009	SR EN ISO 8835-2:2008	21.03.2010
48	SR EN ISO 8835-3:2009	EN ISO 8835-3:2009	Sisteme de anestezie prin inhalare. Partea 3: Sisteme de transfer și recepție a sistemelor de evacuare a gazelor anestezice	02.12.2009	SR EN ISO 8835-3:2008	21.03.2010

	SR EN ISO 8835-3:2009/A1:2011	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	Sisteme de anestezie prin inhalare. Partea 3: Sisteme de transfer și recepție a sistemelor de evacuare a gazelor anestezice	13.05.2011		30.04.2011
49	SR EN ISO 8835-4:2009	EN ISO 8835-4:2009	Sisteme de anestezie prin inhalare. Partea 4: Dispozitive de alimentare cu vapori pentru anestezie	02.12.2009	SR EN ISO 8835-4:2005	21.03.2010
50	SR EN ISO 8835-5:2009	EN ISO 8835-5:2009	Sisteme de anestezie prin inhalare. Partea 5: Ventilatoare de anestezie	02.12.2009	SR EN ISO 8835-5:2004	21.03.2010
51	SR EN ISO 9170-1:2008	EN ISO 9170-1:2008	Sisteme de distribuție de gaze medicale. Partea 1: Unități terminale pentru gaze medicale comprimate și vacuum	19.02.2009	SR EN 737-1:2003	31.07.2010
52	SR EN ISO 9170-2:2008	EN ISO 9170-2:2008	Sisteme de distribuție de gaze medicale. Partea 2: Unități terminale pentru sisteme de evacuare de gaze anestezice	19.02.2009	SR EN 737-4:2003	31.07.2010
53	SR EN ISO 9360-1:2009	EN ISO 9360-1:2009	Echipament de anestezie și reanimare respiratorie. Schimbătoare de căldură și umiditate (HME) pentru umidificarea gazelor respirate de ființe umane. Partea 1: HME pentru utilizare cu volum tidal de minimum 250 ml	02.12.2009	SR EN ISO 9360-1:2002	21.03.2010
54	SR EN ISO 9360-2:2009	EN ISO 9360-2:2009	Echipament de anestezie și reanimare respiratorie. Schimbătoare de căldură și umiditate (HMEs) pentru umidificarea gazelor respirate de ființe umane. Partea 2: HMEs pentru utilizare cu volum tidal de minimum 250 ml pentru pacienți cu traheostomie	02.12.2009	SR EN ISO 9360-2:2003	21.03.2010
55	SR EN ISO 9713:2009	EN ISO 9713:2009	Implanturi neurochirurgicale. Pense intracraniene pentru aneurisme cu autostrângere	02.12.2009	SR EN ISO 9713:2004	21.03.2010
56	SR EN ISO 10079-1:2009	EN ISO 10079-1:2009	Aspiratoare medicale. Partea 1: Aspiratoare medicale acționate electric. Cerințe de securitate	15.07.2009	SR EN ISO 10079-1:2003	21.03.2010
57	SR EN ISO 10079-2:2009	EN ISO 10079-2:2009	Aspiratoare medicale. Partea 2: Aspiratoare medicale acționate manual	02.12.2009	SR EN ISO 10079-2:2003	21.03.2010
58	SR EN ISO 10079-3:2009	EN ISO 10079-3:2009	Aspiratoare medicale. Partea 3: Aspiratoare medicale acționate printr-o sursă de vacuum sau de presiune	02.12.2009	SR EN ISO 10079-3:2003	21.03.2010
59	SR EN ISO 10328:2016	EN ISO 10328:2016	Protezare. Încercări ale structurii protezelor pentru membre inferioare. Cerințe și metode de încercare	17.11.2017	SR EN ISO 10328:2007	30.06.2018
60	SR EN ISO 10524-1:2006	EN ISO 10524-1:2006	Regulatoare de presiune pentru gaze medicale. Partea 1: Regulatoare de presiune și regulatoare de presiune cu dispozitive pentru măsurarea debitului	18.01.2011	SR EN 738-1:2003	31.10.2008
61	SR EN ISO 10524-2:2006	EN ISO 10524-2:2006	Regulatoare de presiune pentru gaze medicale. Partea 2: Regulatoare de presiune pentru distribuitori și de linie	15.07.2009	SR EN 738-2:2003	31.10.2008
62	SR EN ISO 10524-3:2006	EN ISO 10524-3:2006	Regulatoare de presiune pentru gaze medicale. Partea 3: Regulatoare de presiune integrate în robinetele buteliilor de gaz	15.07.2009	SR EN 738-3:2003	31.10.2008
63	SR EN ISO 10524-4:2008	EN ISO 10524-4:2008	Regulatoare de presiune pentru utilizarea cu gaze medicale. Partea 4: Regulatoare de joasă presiune	19.02.2009	SR EN 738-4:2003	30.06.2010
64	SR EN ISO 10535:2007	EN ISO 10535:2006	Elevatoare pentru transferul persoanelor cu dizabilități. Cerințe și metode de încercare	18.01.2011	SR EN ISO 10535:2000	30.06.2007
65	SR EN ISO 10555-1:2009	EN ISO 10555-1:2009	Catetere intravasculare sterile, de unică utilizare. Partea 1: Cerințe generale	02.12.2009	SR EN ISO 10555-1:2003	21.03.2010

66	SR EN ISO 10651-2:2009	EN ISO 10651-2:2009	Ventilatoare pulmonare pentru uz medical. Cerințe particulare pentru securitatea primară și performanțe esențiale. Partea 2: Ventilatoare pentru îngrijire la domiciliu pentru pacienți dependenți de ventilator	02.12.2009	SR EN ISO 10651-2:2005	21.03.2010
67	SR EN ISO 10651-4:2009	EN ISO 10651-4:2009	Ventilatoare pulmonare. Partea 4: Cerințe particulare pentru resuscitatori acționați manual	02.12.2009	SR EN ISO 10651-4:2003	21.03.2010
68	SR EN ISO 10651-6:2009	EN ISO 10651-6:2009	Ventilatoare pulmonare pentru uz medical. Cerințe particulare pentru securitatea primară și performanțe esențiale. Partea 6: Dispozitive de asistență respiratorie la domiciliu	02.12.2009	SR EN ISO 10651-6:2005	21.03.2010
69	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		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		
70	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	SR EN ISO 10993-3:2009	17.11.2017
71	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
72	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
73	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
74	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	19.02.2009		
	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		
75	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
76	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
77	SR EN ISO 10993-12:2012	EN ISO 10993-12:2012	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 12: Pregătirea eșantioanelor și materiale de referință	24.01.2013	SR EN ISO 10993-12:2009	31.01.2013
78	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
79	SR EN ISO 10993-14:2009	EN ISO 10993-14:2009	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 14: Identificarea și cuantificarea produselor de degradare din ceramică	02.12.2009	SR EN ISO 10993-14:2003	21.03.2010

80	SR EN ISO 10993-15:2009	EN ISO 10993-15:2009	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 15: Identificare și cuantificare a produșilor de degradare din metale și aliaje	02.12.2009	SR EN ISO 10993-15:2002	21.03.2010
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	15.04.2021	SR EN ISO 10993-16:2010	15.04.2021
82	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
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	15.04.2021	SR EN ISO 10993-18:2009	25.03.2020
84	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	19.02.2009	SR EN 550:1997	31.05.2010
85	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
86	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
87	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
88	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
89	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
90	SR EN ISO 11140-3:2009	EN ISO 11140-3:2009	Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Indicatori chimici. Partea 3: Sisteme de indicatori Clasa 2 utilizate în testul Bowie și Dick pentru detectarea penetrării vaporilor de apă	02.12.2009	SR EN ISO 11140-3:2007	21.03.2010
91	SR EN ISO 11197:2009	EN ISO 11197:2009	Unități medicale de alimentare	02.12.2009	SR EN ISO 11197:2005	21.03.2010
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	15.04.2021	SR EN ISO 11607-1:2009	15.04.2021
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	15.04.2021	SR EN ISO 11607-2:2006	15.04.2021

94	SR EN ISO 11608-7:2018	EN ISO 11608-7:2017	Stilou-injector de uz medical. Cerințe și metode de încercare. Partea 7: Accesibilitate pentru persoane cu afecțiuni de vedere	25.03.2020		
95	SR EN ISO 11737-1:2006	EN ISO 11737-1:2006	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Metode microbiologice. Partea 1: Determinarea populației de microorganisme pe produs	09.08.2007	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		
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	15.04.2021	SR EN ISO 11737-2:2010	15.04.2021
97	SR EN ISO 11810-1:2009	EN ISO 11810-1:2009	Laseri și echipamente cu laseri. Metodă de verificare și clasificare a rezistenței la radiația laser a cearșafurilor chirurgicale și/sau a cuverturilor de protecție a pacienților. Partea 1: Aprindere primară și pătrundere	02.12.2009		
98	SR EN ISO 11810-2:2009	EN ISO 11810-2:2009	Laseri și echipamente cu laseri. Metodă de verificare și clasificare a rezistenței la radiația laser a cearșafurilor chirurgicale și/sau a cuverturilor de protecție a pacienților. Partea 2: Aprindere secundară	02.12.2009	SR EN ISO 11810-2:2007	21.03.2010
99	SR EN ISO 11979-8:2009	EN ISO 11979-8:2009	Implanturi oftalmice. Lentile intraoculare. Partea 8: Cerințe fundamentale	02.12.2009	SR EN ISO 11979-8:2007	21.03.2010
100	SR EN ISO 11990:2019	EN ISO 11990:2018	Laseri și echipamente asociate laserilor. Determinarea rezistenței la radiația laser a axei și garniturilor tuburilor traheice	25.03.2020	SR EN ISO 11990-1:2015; SR EN ISO 11990-2:2015	30.09.2021
101	SR EN 12006-2+A1:2009	EN 12006-2:1998+A1:2009	Implanturi chirurgicale neactive. Cerințe particulare pentru implanturi cardiace și vasculare. Partea 2: Proteze vasculare care cuprind conducte pentru valve	02.12.2009	SR EN 12006-2:2000	21.03.2010
102	SR EN 12006-3+A1:2009	EN 12006-3:1998+A1:2009	Implanturi chirurgicale neactive. Cerințe particulare pentru implanturi cardiace și vasculare. Partea 3: Dispozitive endovasculare	02.12.2009	SR EN 12006-3:2000	21.03.2010
103	SR EN 12183:2010	EN 12183:2009	Fotolii rulante propulsate manual. Cerințe și metode de încercare	07.07.2010		
104	SR EN 12184:2010	EN 12184:2009	Fotolii rulante acționate electric, scutere și alimentatoarele lor. Cerințe și metode de verificare	07.07.2010		
105	SR EN 12342+A1:2010	EN 12342:1998+A1:2009	Tuburi de respirație destinate a fi utilizate cu aparatura de anestezie și ventilatoare	07.07.2010	SR EN 12342:2003	21.03.2010
106	SR EN 12470-1+A1:2009	EN 12470-1:2000+A1:2009	Termometre medicale. Partea 1: Termometre de sticlă cu lichid metalic, cu dispozitiv de maxim	02.12.2009	SR EN 12470-1:2003	21.03.2010
107	SR EN 12470-2+A1:2009	EN 12470-2:2000+A1:2009	Termometre medicale. Partea 2: Termometre tip schimbător de fază (matrice în puncte)	02.12.2009	SR EN 12470-2:2004	21.03.2010
108	SR EN 12470-3+A1:2009	EN 12470-3:2000+A1:2009	Termometre medicale. Partea 3: Performanțele termometrelor electrice compacte (prin comparație și prin extrapolare) cu dispozitiv de maximum	02.12.2009	SR EN 12470-3:2003	21.03.2010

109	SR EN 12470-4+A1:2009	EN 12470-4:2000+A1:2009	Termometre medicale. Partea 4: Performanța termometrelor electrice cu măsurare continuă	02.12.2009	SR EN 12470-4:2004	21.03.2010
110	SR EN 12470-5:2003	EN 12470-5:2003	Termometre medicale. Partea 5: Performanțele termometrelor auriculare pe bază de radiații infraroșii (cu dispozitiv de maxim)	18.01.2011		
111	SR EN ISO 12870:2009	EN ISO 12870:2009	Optică oftalmică. Rame de ochelari. Cerințe și metode de încercare	02.12.2009	SR EN ISO 12870:2005	21.03.2010
112	SR EN 13060:2015	EN 13060:2014	Sterilizatoare mici cu abur	10.07.2015	SR EN 13060+A2:2010	17.11.2017
113	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
114	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
115	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
116	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
117	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
118	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
119	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		
120	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
121	SR EN 13544-1+A1:2010	EN 13544-1:2007+A1:2009	Echipament de terapie respiratorie. Partea 1: Sisteme de nebulizatoare și componentele lor	07.07.2010	SR EN 13544-1:2007	21.03.2010
122	SR EN 13544-2+A1:2010	EN 13544-2:2002+A1:2009	Echipament pentru terapie respiratorie. Partea 2: Tuburi și conectoare	07.07.2010	SR EN 13544-2:2003	21.03.2010
123	SR EN 13544-3+A1:2010	EN 13544-3:2001+A1:2009	Echipament pentru terapie respiratorie. Partea 3: Dispozitive de antrenare a aerului	07.07.2010	SR EN 13544-3:2002	21.03.2010
124	SR EN 13624:2004	EN 13624:2003	Antiseptice și dezinfectante chimice. Încercarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității fungicide a dezinfectantelor chimice pentru instrumentarul utilizat în domeniul medical. Metodă de încercare și prescripții (fază 2, etapă 1)	18.01.2011		
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	15.04.2021	SR EN 13718-1:2008	15.04.2021

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	15.04.2021	SR EN 13718-2:2015	15.04.2021
127	SR EN 13726-1:2003	EN 13726-1:2002	Metode de încercare pentru pansamente primare. Partea 1: Aspecte ale capacității de absorbție	18.01.2011		
	SR EN 13726-1:2003/AC:2004	EN 13726-1:2002/AC:2003	Metode de încercare pentru pansamente primare în contact cu rana. Partea 1: Aspecte ale absorbției	02.12.2009		
128	SR EN 13726-2:2003	EN 13726-2:2002	Metode de încercare pentru pansamente primare. Partea 2: Rata transmisiei vaporilor de apă prin pansamente cu film permeabil	18.01.2011		
129	SR EN 13727:2012	EN 13727:2012	Antiseptice și dezinfectante chimice. Încercarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității bactericide în domeniul medical. Metodă de încercare și prescripții (fază 2, etapă 1)	30.08.2012	SR EN 13727:2004	30.11.2012
130	SR EN 13795-1:2019	EN 13795-1:2019	Îmbrăcăminte ?i câmpuri chirurgicale. Cerințe ?i metode de încercare. Partea 1: Câmpuri ?i halate chirurgicale	25.03.2020		
131	SR EN 13795-2:2019	EN 13795-2:2019	Îmbrăcăminte ?i câmpuri chirurgicale. Cerințe ?i metode de încercare. Partea 2: Costume filtru	25.03.2020		
132	SR EN 13867+A1:2009	EN 13867:2002+A1:2009	Concentrate pentru hemodializă și terapii asociate	02.12.2009	SR EN 13867:2003	21.03.2010
133	SR EN 13976-1:2011	EN 13976-1:2011	Sisteme de salvare. Transport incubatoare. Partea 1: Condiții de interfață	19.08.2011	SR EN 13976-1:2004	30.11.2011
134	SR EN 13976-2:2018	EN 13976-2:2018	Sisteme de salvare. Transportul incubatoarelor. Partea 2: Cerințe referitoare la sistem	25.03.2020	SR EN 13976-2:2011	30.09.2021
135	SR EN 14079:2003	EN 14079:2003	Dispozitive medicale neactive. Cerințe de performanță și metode de încercare pentru tifon absorbant de bumbac și tifon absorbant de bumbac și viscoză	07.11.2003		
136	SR EN 14139:2010	EN 14139:2010	Optică oftalmică. Specificații pentru ochelari gata montați	18.01.2011		
137	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
138	SR EN 14180+A2:2009	EN 14180:2003+A2:2009	Sterilizatoare pentru scopuri medicale. Sterilizatoare cu abur și formaldehidă la temperatură joasă. Cerințe și încercări	07.07.2010	SR EN 14180+A1:2009	21.03.2010
139	SR EN 14348:2005	EN 14348:2005	Antiseptice și dezinfectante chimice. Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității micobactericide a dezinfectantelor chimice de uz medical, inclusiv a dezinfectantelor pentru instrumentar. Metode de testare și cerințe (faza 2, etapă 1)	18.01.2011		
140	SR EN ISO 14408:2009	EN ISO 14408:2009	Tuburi traheale pentru chirurgie laser. Cerințe pentru marcaj și informații însoțitoare	02.12.2009	SR EN ISO 14408:2005	21.03.2010
141	SR EN 14561:2006	EN 14561:2006	Antiseptice și dezinfectante chimice. Testarea cantitativă pe suporturi de germeni, pentru evaluarea activității bactericide în domeniul instrumentarului de uz medical. Metode de testare și cerințe (fază 2, etapă 2)	18.01.2011		

142	SR EN 14562:2006	EN 14562:2006	Antiseptice și dezinfectante chimice. Testare cantitativă pe suporturi de germeni, pentru evaluarea activității fungicide sau levuricide în domeniul instrumentarului de uz medical. Metodă de testare și prescripții (fază 2, etapă 2)	18.01.2011		
143	SR EN 14563:2009	EN 14563:2008	Antiseptice și dezinfectante chimice. Încercarea cantitativă pe suporturi de germeni pentru evaluarea activității micobactericide sau tuberculocide a dezinfectantelor chimice utilizate pentru instrumentarul din domeniul medical. Metodă de încercare și prescripții (fază 2, etapă 2)	19.02.2009		
144	SR EN ISO 14602:2012	EN ISO 14602:2011	Implanturi chirurgicale neactive. Implanturi pentru osteosinteză. Cerințe particulare	27.04.2012	SR EN ISO 14602:2010	30.04.2012
145	SR EN ISO 14607:2018	EN ISO 14607:2018	Implanturi chirurgicale neactive. Implanturi mamare. Cerințe particulare	15.04.2021	SR EN ISO 14607:2009	15.04.2021
146	SR EN ISO 14630:2009	EN ISO 14630:2009	Implanturi chirurgicale neactive. Cerințe generale	02.12.2009	SR EN ISO 14630:2008	21.03.2010
147	SR EN 14683+AC:2019	EN 14683:2019+AC:2019	Măști faciale de uz medical. Cerințe și metode de încercare	25.03.2020	SR EN 14683:2006	30.09.2021
148	SR EN ISO 14889:2009	EN ISO 14889:2009	Optică oftalmică. Lentile de ochelari. Cerințe fundamentale pentru lentilele finisate, nedebordate	02.12.2009	SR EN ISO 14889:2004	21.03.2010
149	SR EN 14931:2006	EN 14931:2006	Camere hiperbare pentru uz uman. Camere hiperbare cu mai multe locuri, pentru utilizare terapeutică. Performanțe, cerințe de securitate și încercări	18.01.2011		
150	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
151	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
152	SR EN ISO 15001:2012	EN ISO 15001:2011	Echipament pentru anestezie și respirație. Compatibilitate cu oxigenul	27.04.2012	SR EN ISO 15001:2010	30.04.2012
153	SR EN ISO 15002:2008	EN ISO 15002:2008	Dispozitive pentru măsurarea debitului pentru racordare la unitățile terminale ale sistemelor de distribuție a gazelor medicale	19.02.2009	SR EN 13220:2003	31.07.2010
154	SR EN ISO 15004-1:2009	EN ISO 15004-1:2009	Instrumente oftalmice. Cerințe de bază și metode de încercare. Partea 1: Cerințe generale aplicabile la toate instrumentele oftalmice	02.12.2009	SR EN ISO 15004-1:2006	21.03.2010
155	SR EN ISO 15223-1:2017	EN ISO 15223-1:2016	Dispozitive medicale. Simboluri de utilizat pe etichete, în etichetare și informații de furnizat referitor la dispozitivele medicale. Partea 1: Cerințe generale	17.11.2017	SR EN 980:2008	31.12.2017
156	SR EN ISO 15747:2019	EN ISO 15747:2019	Recipiente de material plastic pentru injecții intravenoase	25.03.2020	SR EN ISO 15747:2012	30.09.2021
157	SR EN ISO 15798:2010	EN ISO 15798:2010	Implanturi oftalmice. Dispozitive oftalmice visco-chirurgicale	07.07.2010		
158	SR EN ISO 15883-1:2009	EN ISO 15883-1:2009	Mașini de spălat-dezinfectat. Partea 1: Cerințe generale, termeni, definiții și încercări	02.12.2009	SR EN ISO 15883-1:2006	21.03.2010

159	SR EN ISO 15883-2:2009	EN ISO 15883-2:2009	Containere dezinfectante. Partea 2: Cerințe și încercări pentru containere dezinfectate destinate dezinfecției termice a instrumentelor chirurgicale, a echipamentelor anestezice, a recipientelor, a instrumentelor și sticlăriei etc.	02.12.2009	SR EN ISO 15883-2:2006	21.03.2010
160	SR EN ISO 15883-3:2009	EN ISO 15883-3:2009	Containere dezinfectante. Partea 3: Cerințe și încercări pentru containere dezinfectate destinate dezinfecției termice a recipientelor cu dejecții umane	02.12.2009	SR EN ISO 15883-3:2006	21.03.2010
161	SR EN ISO 15883-4:2019	EN ISO 15883-4:2018	Mașini de spălat-dezinfectat. Partea 4: Cerințe și încercări pentru mașini de spălat-dezinfectat care utilizează o dezinfecție chimică pentru endoscoape termolabile	25.03.2020	SR EN ISO 15883-4:2009	30.09.2021
162	SR EN 15986:2011	EN 15986:2011	Simboluri utilizate în etichetarea dispozitivelor medicale. Cerințe relative la etichetarea dispozitivelor medicale ce conțin flutați	13.05.2011		
163	SR EN ISO 16061:2010	EN ISO 16061:2009	Instrumentar utilizat în asociere cu implanturi chirurgicale neactive. Cerințe generale	07.07.2010	SR EN ISO 16061:2009	28.02.2010
164	SR EN ISO 16201:2007	EN ISO 16201:2006	Mijloace tehnice ajutătoare pentru persoane cu dizabilități. Sisteme de comandă la distanță pentru activități zilnice	18.01.2011		
165	SR EN ISO 17510-1:2009	EN ISO 17510-1:2009	Terapia respiratorie pentru apneea din timpul somnului. Partea 1: Dispozitive de terapie respiratorie pentru apneea din timpul somnului	02.12.2009	SR EN ISO 17510-1:2008	21.03.2010
166	SR EN ISO 17510-2:2009	EN ISO 17510-2:2009	Terapia respiratorie pentru apneea din timpul somnului. Partea 2: Măști și accesorii terapeutice	02.12.2009	SR EN ISO 17510-2:2008	21.03.2010
167	SR EN ISO 17664:2018	EN ISO 17664:2017	Procesarea produselor de îngrijire a sănătății. Informații de furnizat de către producătorul dispozitivului medical referitoare la procesarea dispozitivelor medicale	25.03.2020	SR EN ISO 17664:2004	30.09.2021
168	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
169	SR EN ISO 18777:2009	EN ISO 18777:2009	Sisteme de transport oxigen lichid pentru uz medical. Cerințe particulare	02.12.2009	SR EN ISO 18777:2005	21.03.2010
170	SR EN ISO 18778:2009	EN ISO 18778:2009	Echipamente respiratorii. Monitoare pentru copii. Cerințe particulare	02.12.2009	SR EN ISO 18778:2005	21.03.2010
171	SR EN ISO 18779:2005	EN ISO 18779:2005	Dispozitiv medical pentru conservarea oxigenului și amestecului de oxigen. Cerințe particulare	18.01.2011		
172	SR EN ISO 19054:2006	EN ISO 19054:2006	Sisteme de șine pentru susținerea echipamentelor medicale	18.01.2011	SR EN 12218:2003	30.06.2008
173	SR EN 20594-1:2003	EN 20594-1:1993	Asamblări conice 6% (Luer) pentru seringi și ace și pentru alte aparate de uz medical. Partea 1: Condiții generale	18.11.1995		
	SR EN 20594-1:2003/A1:2003	EN 20594-1:1993/A1:1997	Asamblări conice 6% (Luer) pentru seringi și ace și pentru alte aparate de uz medical. Partea 1: Cerințe generale	10.08.1999		31.05.1998
	SR EN 20594-1:2003/AC:2003	EN 20594-1:1993/AC:1996	Asamblări conice 6% (Luer) pentru seringi și ace și pentru aparate de uz medical. Partea 1: Cerințe generale	02.12.2009		
174	SR EN ISO 21534:2009	EN ISO 21534:2009	Implanturi chirurgicale neactive. Implanturi de înlocuire a articulației. Cerințe particulare	02.12.2009	SR EN ISO 21534:2008	21.03.2010

175	SR EN ISO 21535:2009	EN ISO 21535:2009	Implanturi chirurgicale neactive. Implanturi de înlocuire a articulației. Cerințe specifice pentru implanturi de articulație de șold	02.12.2009	SR EN ISO 21535:2008	21.03.2010
176	SR EN ISO 21536:2009	EN ISO 21536:2009	Implanturi chirurgicale neactive. Implanturi de înlocuire a articulației. Cerințe specifice pentru implanturi de înlocuire a articulației de genunchi	02.12.2009	SR EN ISO 21536:2008	21.03.2010
177	SR EN ISO 21649:2010	EN ISO 21649:2009	Injectoare fără ac pentru utilizare medicală. Cerințe și metode de încercare	07.07.2010	SR EN ISO 21649:2006	21.03.2010
178	SR EN ISO 21969:2010	EN ISO 21969:2009	Racorduri flexibile de înaltă presiune folosite în sistemele medicale cu gaze	07.07.2010	SR EN ISO 21969:2006	31.05.2010
179	SR EN ISO 21987:2018	EN ISO 21987:2017	Optică oftalmică. Lentile de ochelari montate	25.03.2020	SR EN ISO 21987:2010	30.09.2021
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	15.04.2021	SR EN ISO 22442-1:2008	15.04.2021
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	15.04.2021	SR EN ISO 22442-2:2008	15.04.2021
182	SR EN ISO 22442-3:2008	EN ISO 22442-3:2007	Dispozitive medicale utilizând țesuturi animale și derivatele lor. Partea 3: Validarea eliminării și/sau inactivării virusilor și agenților encefalopatiei spongiforme transmisibile (TSE)	19.02.2009	SR EN 12442-3:2002	30.06.2008
183	SR EN ISO 22523:2007	EN ISO 22523:2006	Proteze și orteze pentru membre. Cerințe și metode de încercare	18.01.2011	SR EN 12523:2003	30.04.2007
184	SR EN ISO 22675:2016	EN ISO 22675:2016	Protezare. Încercare a dispozitivelor gleznă-picior și a pieselor picior. Cerințe și metode de încercare	17.11.2017	SR EN ISO 22675:2007	30.06.2018
185	SR EN ISO 23328-1:2008	EN ISO 23328-1:2008	Filtre pentru sisteme respiratorii pentru anestezie și îngrijire medicală respiratorie. Partea 1: Metoda de încercare cu soluție salină pentru evaluarea performanței de filtrare	19.02.2009	SR EN 13328-1:2003	30.09.2008
186	SR EN ISO 23328-2:2009	EN ISO 23328-2:2009	Filtre pentru sisteme respiratorii utilizate în anestezie și respirație. Partea 2: Aspecte altele decât filtrarea	02.12.2009	SR EN ISO 23328-2:2008	21.03.2010
187	SR EN ISO 23747:2009	EN ISO 23747:2009	Echipament de anestezie și respirație. Spirometru pentru măsurarea debitelor maxime expiratorii pentru evaluarea funcției pulmonare a respirației umane spontane	02.12.2009	SR EN ISO 23747:2007	21.03.2010
188	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		
189	SR EN ISO 25539-1[2009]:2009	EN ISO 25539-1:2009	Implanturi cardiovasculare. Dispozitive endovasculare. Partea 1: Proteze endovasculare	02.12.2009	SR EN 12006-3+A1:2009; SR EN ISO 25539-1[2008]:2009	21.03.2010
	SR EN ISO 25539-1[2009]:2009/AC:2011	EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	Implanturi cardiovasculare. Dispozitive endovasculare. Partea 1: Proteze endovasculare	30.08.2012		
190	SR EN ISO 25539-2[2009]:2009	EN ISO 25539-2:2009	Implanturi cardiovasculare. Dispozitive endovasculare. Partea 2: Stenturi vasculare	02.12.2009	SR EN ISO 25539-2[2008]:2009; SR EN 12006-3+A1:2009	21.03.2010

	SR EN ISO 25539-2[2009]:2009/AC:2011	EN ISO 25539-2:2009/AC:2011	Implanturi cardiovasculare. Dispozitive endovasculare. Partea 2: Stenturi vasculare	30.08.2012		
191	SR EN ISO 26782:2009	EN ISO 26782:2009	Echipment de anestezie și de reanimare respiratorie. Spirometre destinate măsurării volumelor expiratorii forțate cronometrate la oameni	07.07.2010		
	SR EN ISO 26782:2009/AC:2010	EN ISO 26782:2009/AC:2009	Echipment de anestezie și de reanimare respiratorie. Spirometre destinate măsurării volumelor expiratorii forțate cronometrate la oameni	07.07.2010		
192	SR EN 27740:2003	EN 27740:1992	Instrumente chirurgicale, bisturie cu lame detașabile, dimensiuni pentru fitinguri	18.11.1995		
	SR EN 27740:2003/A1:2003	EN 27740:1992/A1:1997	Instrumente chirurgicale, bisturie cu lame detașabile, dimensiuni pentru fitinguri	10.08.1999		31.05.1998
	SR EN 27740:2003/AC:2003	EN 27740:1992/AC:1996	Instrumente chirurgicale, bisturie cu lame detașabile, dimensiuni pentru fitinguri	02.12.2009		
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	15.04.2021	SR EN 60118-13:2006	15.04.2021
194	SR EN 60522:2004	EN 60522:1999	Determinarea filtrării permanente a ansamblurilor de tub cupolă	24.01.2013		
195	SR EN 60580:2004	EN 60580:2000	Aparate electromedicale. Aparate de măsurare a produsului debit de doză-suprafață	24.01.2013		
196	SR EN 60601-1:2007	EN 60601-1:2006	Aparate electromedicale. Partea 1: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale	24.01.2013	SR EN 60601-1+A1+A2+A13:2001; SR EN 60601-1-1:2003; SR EN 60601-1-4:2002; SR EN 60601-1-4:2002/A1:2002	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	16.05.2014	SR EN 60601-1:2007/A11:2012	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	16.01.2015		
197	SR EN 60601-1-1:2003	EN 60601-1-1:2001	Aparate electromedicale. Partea 1-1: Cerințe generale de securitate. Standard colateral: Cerințe de securitate pentru sisteme electromedicale	27.04.2012	SR EN 60601-1-1+A1:2001	01.11.2003
198	SR EN 60601-1-2:2016	EN 60601-1-2:2015	Aparate electromedicale. Partea 1-2: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale. Standard colateral: Perturbații electromagnetice. Cerințe și încercări	13.05.2016	SR EN 60601-1-2:2007	31.12.2018
199	SR EN 60601-1-3:2008	EN 60601-1-3:2008	Aparate electromedicale. Partea 1- 3: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale. Standard colateral: Protecția împotriva radiației la aparatele de diagnostic cu radiații X	24.01.2013	SR EN 60601-1-3:2003	01.06.2012

	SR EN 60601-1-3:2008/A11:2017	EN 60601-1-3:2008/A11:2016	Aparate electromedicale. Partea 1- 3: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale. Standard colateral: Protecția împotriva radiației la aparatele de diagnostic cu radiații X	17.11.2017		01.11.2019
	SR EN 60601-1-3:2008/AC:2014	EN 60601-1-3:2008/corrigendum Mar. 2010	Aparate electromedicale. Partea 1- 3: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale. Standard colateral: Protecția împotriva radiației la aparatele de diagnostic cu radiații X	16.01.2015		
200	SR EN 60601-1-4:2002	EN 60601-1-4:1996	Aparate electromedicale. Partea 1: Cerințe generale de securitate. 4 Standard colateral: Sisteme electromedicale programabile	27.04.2012		
	SR EN 60601-1-4:2002/A1:2002	EN 60601-1-4:1996/A1:1999	Aparate electromedicale. Partea 1-4: Cerințe generale de securitate. Standard colateral: Sisteme electromedicale programabile	27.04.2012		01.12.2002
201	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	24.01.2013	SR EN 60601-1-6:2007	01.04.2013
202	SR EN 60601-1-8:2007	EN 60601-1-8:2007	Aparate electromedicale. Partea 1-8: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale. Standard colateral: Prescripții generale, încercări și ghid pentru sistemele de alarmă în aparatele electromedicale și sistemele electromedicale	24.01.2013	SR EN 60601-1-8:2005	01.06.2012
	SR EN 60601-1-8:2007/A11:2017	EN 60601-1-8:2007/A11:2017	Aparate electromedicale. Partea 1-8: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale. Standard colateral: Prescripții generale, încercări și ghid pentru sistemele de alarmă ale aparatelor electromedicale și sistemelor electromedicale	17.11.2017		07.01.2020
	SR EN 60601-1-8:2007/AC:2014	EN 60601-1-8:2007/corrigendum Mar. 2010	Aparate electromedicale. Partea 1-8: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale. Standard colateral: Prescripții generale, încercări și ghid pentru sistemele de alarmă în aparatele electromedicale și sistemele electromedicale	16.01.2015		
203	SR EN 60601-1-10:2008	EN 60601-1-10:2008	Aparate electromedicale. Partea 1-10: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale. Standard colateral: Cerințe pentru dezvoltarea reguletoarelor fiziologice în buclă închisă	24.01.2013		
204	SR EN 60601-1-11:2011	EN 60601-1-11:2010	Aparate electromedicale. Partea 1-11: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale - Standard colateral: Cerințe pentru aparate electromedicale și sisteme electromedicale utilizate la domiciliu	24.01.2013		
205	SR EN 60601-2-1:2003	EN 60601-2-1:1998	Aparate electromedicale. Partea 2-1: Cerințe particulare de securitate pentru acceleratoare de electroni în domeniul de la 1 MeV până la 50 MeV	24.01.2013		

	SR EN 60601-2-1:2003/A1:2003	EN 60601-2-1:1998/A1:2002	Aparate electromedicale. Partea 2-1: Cerințe particulare de securitate pentru acceleratoare de electroni în domeniul de la 1 MeV până la 50 MeV	24.01.2013		01.06.2005
206	SR EN 60601-2-2:2009	EN 60601-2-2:2009	Aparate electromedicale. Partea 2-2: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparatele de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență și pentru accesoriile de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență	24.01.2013	SR EN 60601-2-2:2007	01.04.2012
207	SR EN 60601-2-3:2003	EN 60601-2-3:1993	Aparate electromedicale. Partea 2-3: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de terapie cu unde scurte	24.01.2013		
	SR EN 60601-2-3:2003/A1:2003	EN 60601-2-3:1993/A1:1998	Aparate electromedicale. Partea 2-3: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de terapie cu unde scurte	24.01.2013		01.07.2001
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	15.04.2021	SR EN 60601-2-4:2003	15.04.2021
209	SR EN 60601-2-5:2004	EN 60601-2-5:2000	Aparate electromedicale. Partea 2-5: Cerințe particulare de securitate ale aparatelor cu ultrasunete pentru fizioterapie	24.01.2013		
210	SR EN 60601-2-8:2002	EN 60601-2-8:1997	Aparate electromedicale. Partea 2-8: Cerințe particulare de securitate pentru echipamentele de terapie cu radiații X care funcționează în domeniul de la 10 kV până la 1 MV	24.01.2013		
	SR EN 60601-2-8:2002/A1:2003	EN 60601-2-8:1997/A1:1997	Aparate electromedicale. Partea 2-8: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de terapie cu radiații X care funcționează în domeniul de la 10 kV până la 1 MV	24.01.2013		01.07.1998
211	SR EN 60601-2-10:2003	EN 60601-2-10:2000	Aparate electromedicale. Partea 2-10: Cerințe particulare de securitate pentru stimulatoare de nervi și mușchi	24.01.2013		
	SR EN 60601-2-10:2003/A1:2003	EN 60601-2-10:2000/A1:2001	Aparate electromedicale. Partea 2-10: Cerințe particulare de securitate pentru stimulatoare de nervi și mușchi	24.01.2013		01.11.2004
212	SR EN 60601-2-11:2003	EN 60601-2-11:1997	Aparate electromedicale. Partea 2-11: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de terapie cu radiații gama	24.01.2013		
	SR EN 60601-2-11:2003/A1:2005	EN 60601-2-11:1997/A1:2004	Aparate electromedicale. Partea 2-11: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de terapie cu radiații gama	24.01.2013		01.09.2007
213	SR EN 60601-2-12:2007	EN 60601-2-12:2006	Aparate electromedicale. Partea 2-12: Cerințe particulare de securitate pentru ventilatoare pulmonare. Ventilatoare pentru utilizare în terapia intensivă	24.01.2013		
214	SR EN 60601-2-13:2007	EN 60601-2-13:2006	Aparate electromedicale. Partea 2-13: Cerințe particulare de securitate și performanțe esențiale pentru sistemele de anestezie	24.01.2013		
	SR EN 60601-2-13:2007/A1:2008	EN 60601-2-13:2006/A1:2007	Aparate electromedicale. Partea 2-13: Cerințe particulare de securitate și performanțe esențiale pentru sistemele de anestezie	24.01.2013		01.03.2010
215	SR EN 60601-2-16:2003	EN 60601-2-16:1998 EN 60601-2-16:1998/corrigendum Dec. 1999	Aparate electromedicale. Partea 2-16: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de hemodializă, hemodiafiltrare și hemofiltrare	24.01.2013		

216	SR EN 60601-2-17:2004	EN 60601-2-17:2004	Aparate electromedicale. Partea 2-17: Cerințe particulare de securitate pentru echipamente cu control automat, utilizate în brahiterapie	24.01.2013	SR EN 60601-2-17:2003	01.03.2007
217	SR EN 60601-2-18:2003	EN 60601-2-18:1996	Aparate electromedicale. Partea 2-18: Cerințe particulare de securitate ale echipamentelor pentru endoscopie	24.01.2013		
	SR EN 60601-2-18:2003/A1:2004	EN 60601-2-18:1996/A1:2000	Aparate electromedicale. Partea 2-18: Cerințe particulare de securitate ale echipamentelor pentru endoscopie	24.01.2013		01.08.2003
218	SR EN 60601-2-19:2009	EN 60601-2-19:2009	Aparate electromedicale. Partea 2-19: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale ale incubatoarelor pentru nou născuți	24.01.2013	SR EN 60601-2-19:2003; SR EN 60601-2-19:2003/A1:2003	01.04.2012
219	SR EN 60601-2-20:2010	EN 60601-2-20:2009	Aparate electromedicale. Partea 2-20: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale ale incubatoarelor de transport pentru nou-născuți	24.01.2013	SR EN 60601-2-20:2003	01.09.2012
220	SR EN 60601-2-21:2009	EN 60601-2-21:2009	Aparate electromedicale. Partea 2-21: Cerințe particulare de bază și performanțe esențiale pentru sistemele de încălzire cu suprafață radiantă pentru nou născuți	24.01.2013	SR EN 60601-2-21:2003; SR EN 60601-2-21:2003/A1:2003	01.04.2012
221	SR EN 60601-2-22:2003	EN 60601-2-22:1996	Aparate electromedicale. Partea 2-22: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de diagnostic și de tratament cu laser	24.01.2013		
222	SR EN 60601-2-23:2003	EN 60601-2-23:2000	Aparate electromedicale. Partea 2-23: Cerințe particulare de securitate și performanțe esențiale ale aparatelor de monitorizare a presiunii parțiale transcutanate	24.01.2013		01.01.2003
223	SR EN 60601-2-24:2003	EN 60601-2-24:1998	Aparate electromedicale. Partea 2-24: Cerințe particulare de securitate ale pompelor de perfuzie și dispozitivelor de reglare a perfuziei	24.01.2013		
224	SR EN 60601-2-25+A1:2001	EN 60601-2-25:1995 EN 60601-2-25:1995/A1:1999	Aparate electromedicale. Partea 2-25: Cerințe particulare de securitate pentru electrocardiografe	24.01.2013		
225	SR EN 60601-2-26:2004	EN 60601-2-26:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-26: Cerințe particulare de securitate pentru electroencefalografe	24.01.2013	SR EN 60601-2-26:2003	01.03.2006
226	SR EN 60601-2-27:2006	EN 60601-2-27:2006	Aparate electromedicale. Partea 2-27: Cerințe particulare de securitate, incluzând performanțele esențiale, pentru aparate de monitorizare electrocardiografică	24.01.2013	SR EN 60601-2-27:2003	01.11.2008
	SR EN 60601-2-27:2006/AC:2014	EN 60601-2-27:2006/corrigendum Dec. 2006	Aparate electromedicale. Partea 2-27: Cerințe particulare de securitate, incluzând performanțele esențiale, pentru aparate de monitorizare electrocardiografică	16.01.2015		
227	SR EN 60601-2-28:2010	EN 60601-2-28:2010	Aparate electromedicale. Partea 2-28: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțele esențiale pentru ansambluri cu tuburi de radiații X pentru diagnostic medical	24.01.2013	SR EN 60601-2-28:2003	01.04.2013
228	SR EN 60601-2-29:2009	EN 60601-2-29:2008	Aparate electromedicale. Partea 2-29: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru simulatoare de radioterapie	24.01.2013	SR EN 60601-2-29:2003	01.11.2011

229	SR EN 60601-2-30:2003	EN 60601-2-30:2000	Aparate electromedicale. Partea 2-30: Cerințe particulare de securitate și performanțe esențiale ale aparatelor de monitorizare a presiunii sanguine măsurate neinvaziv, automat și periodic	24.01.2013		01.02.2003
230	SR EN 60601-2-33:2011	EN 60601-2-33:2010	Aparate electromedicale. Partea 2-33: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate cu rezonanță magnetică utilizate pentru diagnostic medical	17.11.2017	SR EN 60601-2-33:2004; SR EN 60601-2-33:2004/A1:2006; SR EN 60601-2-33:2004/A2:2008	31.12.2017
	SR EN 60601-2-33:2011/A1:2015	EN 60601-2-33:2010/A1:2015	Aparate electromedicale. Partea 2-33: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate cu rezonanță magnetică utilizate pentru diagnostic medical	17.11.2017		14.04.2018
	SR EN 60601-2-33:2011/A12:2017	EN 60601-2-33:2010/A12:2016	Aparate electromedicale. Partea 2-33: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate cu rezonanță magnetică utilizate pentru diagnostic medical	17.11.2017		01.11.2019
	SR EN 60601-2-33:2011/A2:2016	EN 60601-2-33:2010/A2:2015	Aparate electromedicale. Partea 2-33: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate cu rezonanță magnetică utilizate pentru diagnostic medical	17.11.2017		23.07.2018
	SR EN 60601-2-33:2011/AC:2016	EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03	Aparate electromedicale. Partea 2-33: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate cu rezonanță magnetică utilizate pentru diagnostic medical	17.11.2017		
231	SR EN 60601-2-34:2003	EN 60601-2-34:2000	Aparate electromedicale. Partea 2-34: Cerințe particulare de securitate, incluzând performanțele de bază, pentru aparate de monitorizare invazivă a presiunii sanguine	24.01.2013		01.11.2003
232	SR EN 60601-2-36:2003	EN 60601-2-36:1997	Aparate electromedicale. Partea 2-36: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de litotritie extracorporeală	24.01.2013		
233	SR EN 60601-2-37:2008	EN 60601-2-37:2008	Aparate electromedicale. Partea 2-37: Cerințe particulare de securitate și performanțe esențiale pentru aparate medicale cu ultrasunete de monitorizare și de diagnostic	24.01.2013	SR EN 60601-2-37:2003; SR EN 60601-2-37:2003/A1:2005; SR EN 60601-2-37:2003/A2:2006	01.10.2010
234	SR EN 60601-2-39:2008	EN 60601-2-39:2008	Aparate electromedicale. Partea 2-39: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparatele de dializă peritoneală	24.01.2013	SR EN 60601-2-39:2002	01.03.2011
235	SR EN 60601-2-40:2003	EN 60601-2-40:1998	Aparate electromedicale. Partea 2-40: Cerințe particulare de securitate pentru electromiografe și aparate pe bază de potențiale evocate	24.01.2013		
236	SR EN 60601-2-41:2010	EN 60601-2-41:2009	Aparate electromedicale. Partea 2-41: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru corpuri de iluminat chirurgicale și corpuri de iluminat pentru diagnostic	24.01.2013	SR EN 60601-2-41:2004	01.11.2012
237	SR EN 60601-2-43:2011	EN 60601-2-43:2010	Aparate electromedicale. Partea 2-43: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate cu raze X pentru proceduri intervenționale	24.01.2013	SR EN 60601-2-43:2004	01.06.2013

238	SR EN 60601-2-44:2009	EN 60601-2-44:2009	Aparate electromedicale. Partea 2-44: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate cu radiații X pentru tomografie computerizată	24.01.2013	SR EN 60601-2-44:2003; SR EN 60601-2-44:2003/A1:2003	01.05.2012
239	SR EN 60601-2-45:2003	EN 60601-2-45:2001	Aparate electromedicale. Partea 2-45: Cerințe particulare de securitate ale aparatelor radiologice pentru mamografie și ale dispozitivelor stereotactice pentru mamografie	24.01.2013		01.07.2004
240	SR EN 60601-2-46:2002	EN 60601-2-46:1998	Aparate electromedicale. Partea 2-46: Cerințe particulare de securitate pentru mesele de operație	24.01.2013		
241	SR EN 60601-2-47:2003	EN 60601-2-47:2001	Aparate electromedicale. Partea 2-47: Cerințe particulare de securitate, inclusiv performanțe esențiale, pentru sisteme de electrocardiografie ambulatorie	24.01.2013		
242	SR EN 60601-2-49:2003	EN 60601-2-49:2001	Aparate electromedicale. Partea 2-49: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de monitorizare multifuncțională a pacienților	24.01.2013		
243	SR EN 60601-2-50:2009	EN 60601-2-50:2009	Aparate electromedicale. Partea 2-50: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate de fototerapie pentru nou-născuți	24.01.2013	SR EN 60601-2-50:2003	01.05.2012
244	SR EN 60601-2-51:2003	EN 60601-2-51:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-51: Cerințe particulare de securitate, inclusiv performanțe esențiale, pentru electrocardiografe cu înregistrare și analizare mono și multicanal	24.01.2013		
245	SR EN 60601-2-52:2010	EN 60601-2-52:2010	Aparate electromedicale. Partea 2-52: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru paturi medicale	24.01.2013	SR EN 60601-2-38:2003; SR EN 60601-2-38:2003/A1:2003; SR EN 1970:2002; SR EN 1970:2002/A1:2005	01.06.2012
	SR EN 60601-2-52:2010/AC:2011	EN 60601-2-52:2010/AC:2011	Aparate electromedicale. Partea 2-52: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru paturi medicale	24.01.2013		
246	SR EN 60601-2-54:2010	EN 60601-2-54:2009	Aparate electromedicale. Partea 2-54: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate cu raze X utilizate pentru radiografie și radioscopie	24.01.2013	SR EN 60601-2-32:2003; SR EN 60601-2-7:2003; SR EN 60601-2-28:2003	01.08.2012
247	SR EN 60627:2003	EN 60627:2001	Aparate de diagnostic prin imagistică cu radiații X. Caracteristici ale grilelor antidifuzante pentru uz general și pentru mamografie	24.01.2013		
	SR EN 60627:2003/AC:2014	EN 60627:2001/corrigendum Aug. 2002	Aparate de diagnostic prin imagistică cu radiații X. Caracteristici ale grilelor antidifuzante pentru uz general și pentru mamografie	16.01.2015		
248	SR EN 60645-1:2003	EN 60645-1:2001	Electroacustică. Echipamente audiologice. Partea 1: Audiometre tonale	24.01.2013	SR EN 60645-1:2002	01.10.2004
249	SR EN 60645-2:2003	EN 60645-2:1997	Audiometre. Partea 2: Aparat pentru audiometrie vocală	24.01.2013		
250	SR EN 60645-3:2008	EN 60645-3:2007	Electroacustică. Echipamente audiometrice. Partea 3: Semnale de încercare de scurtă durată	24.01.2013	SR EN 60645-3:2003	01.06.2010

251	SR EN 60645-4:2003	EN 60645-4:1995	Audiometre. Partea 4: Echipamente pentru audiometria extinsă la domeniul frecvențelor ridicate	24.01.2013		
252	SR EN 61217:2012	EN 61217:2012	Echipamente de radioterapie. Coordonate, mișcări și scări	24.01.2013	SR EN 61217:2001; SR EN 61217:2001/A1:2004; SR EN 61217:2001/A2:2008	11.01.2015
253	SR EN 61676:2004	EN 61676:2002	Aparate electromedicale. Instrumente dozimetrice utilizate pentru măsurări neinvazive a tensiunii tubului cu radiații X în radiologia de diagnostic	24.01.2013		
	SR EN 61676:2004/A1:2009	EN 61676:2002/A1:2009	Aparate electromedicale. Instrumente dozimetrice utilizate pentru măsurări neinvazive a tensiunii tubului cu radiații X în radiologia de diagnostic	24.01.2013		01.03.2012
254	SR EN 62083:2010	EN 62083:2009	Aparate electromedicale. Cerințe de securitate pentru sistemele de planificare a tratamentului în radioterapie	24.01.2013	SR EN 62083:2003	01.11.2012
255	SR EN 62220-1:2004	EN 62220-1:2004	Aparate electromedicale. Caracteristicile aparatelor imagistice cu radiații X digitale. Partea 1: Determinarea eficienței cuantice de detecție	24.01.2013		
256	SR EN 62220-1-2:2008	EN 62220-1-2:2007	Aparate electromedicale. Caracteristicile aparatelor digitale de imagistică cu raze X. Partea 1-2: Determinarea eficienței cuantice de detecție. Detectoare utilizate în mamografie	24.01.2013		
257	SR EN 62220-1-3:2009	EN 62220-1-3:2008	Aparate electromedicale. Caracteristicile dispozitivelor de imagistică digitală cu raze X. Partea 1-3: Determinarea eficienței cuantice de detecție. Detectoare utilizate în imagistica dinamică	24.01.2013		
258	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		
259	SR EN 62366:2008	EN 62366:2008	Dispozitive medicale. Aplicații ale utilizării ingineriei tehnologice în aparatele medicale	24.01.2013		
260	SR EN 80601-2-35:2010	EN 80601-2-35:2009	Aparate electromedicale. Partea 2-35: Cerințe particulare pentru securitatea de bază și performanțele esențiale ale dispozitivelor de încălzire care folosesc pături, perne și saltele, destinate încălzirii pacienților în utilizări medicale	24.01.2013	SR EN 80601-2-35:2003	01.11.2012
261	SR EN 80601-2-58:2009	EN 80601-2-58:2009	Aparate electromedicale. Partea 2-58: Cerințe particulare pentru securitatea de bază și performanțele esențiale ale dispozitivelor de extragere a cristalinelor și ale dispozitivelor de vitrectomie pentru chirurgia oftalmică	24.01.2013		
262	SR EN 80601-2-59:2010	EN 80601-2-59:2009	Aparate electromedicale. Partea 2-59: Cerințe particulare pentru securitatea de bază și performanțele esențiale ale termografelor cu baleiere pentru depistarea persoanelor cu febră	24.01.2013		
263	SR EN ISO 81060-1:2012	EN ISO 81060-1:2012	Tensiometre neinvazive. Partea 1: Cerințe și metode de încercare pentru tipuri cu măsurare neautomată	30.08.2012	SR EN 1060-1+A2:2010; SR EN 1060-2+A1:2010	31.05.2015

264	SR EN ISO 81060-2:2020	EN ISO 81060-2:2019	Tensiometre neinvazive. Partea 2: Validare clinică pentru tipuri cu măsurare automată intermitentă	25.03.2020		
265	SR EN ISO 5361:2017	EN ISO 5361:2016	Echipament pentru anestezie și reanimare respiratorie. Tuburi traheale și racorduri	15.04.2021	SR EN ISO 5361+AC:2013	
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	15.04.2021	SR EN 60601-2-66:2016	
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	15.04.2021		
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	15.04.2021	SR EN ISO 80601-2-55:2012	