

04.02.2022

Standarde române ce adoptă standarde europene armonizate
privind dispozitivele medicale elaborate in sprijinul
regulamentului (UE) 2017/746 (IVR) conform
Anexa la decizia (UE) 2022/0015 OJ L 004 / 2022-01-07
ce modifica Anexa la decizia 2021/1195 OJ L 258 / 2021-07-20

Nr	Indicativ standard	Indicativ EN	Titlu standard	Prima publicare în JO	Standard înlocuit	Data încetării prezumției de conformitate a standardului înlocuit
5	SR EN ISO 11737-1:2018	EN ISO 11737-1:2018	Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Metode microbiologice. Partea 1: Determinarea unei populații de microorganisme pe produse	07.01.2022		
	EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	EN ISO 11737-1:2018/A1:2021		07.01.2022		
6	EN ISO 13408-6:2021	EN ISO 13408-6:2021	Aseptic processing of health care products - Part 6: Isolator systems (ISO 13408-6:2021)	07.01.2022		
7	SR EN ISO 13485:2016	EN ISO 13485:2016	Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare	07.01.2022		
	SR EN ISO 13485:2016/A11:2021	EN ISO 13485:2016/A11:2021		07.01.2022		
8	SR EN ISO 15223-1:2021	EN ISO 15223-1:2021	Dispozitive medicale. Simboluri de utilizat cu informații de furnizat de producător. Partea 1: Cerințe generale	07.01.2022		
9	SR EN ISO 17511:2021	EN ISO 17511:2021	Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro. Cerințe pentru stabilirea trasabilității metrologice a valorilor atribuite etaloanelor, materialelor pentru controlul justeții și eșantioanelor umane	07.01.2022		