

28.01.2022

Standarde române ce adoptă standarde europene
privind dispozitivele medicale elaborate in sprijinul
regulamentului (UE) 2017/745 (MDR), enumerate in
Anexa la decizia (UE) 2022/0006 OJ L 001 / 2022-01-05
ce modifica Anexa la decizia (UE) 2021/1182 după cum urmează

Se adaugă următoarele rubrici:

Nr	Indicativ standard	Indicativ EN	Titlu standard	Prima publicare în JO	Standard înlocuit	Data încetării prezumției de conformitate a standardului înlocuit
6	SR EN ISO 10993-9:2021	EN ISO 10993-9:2021	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 9: Cadru pentru identificarea și cuantificarea produșilor potențiali de degradare	05.01.2022		
7	SR EN ISO 10993-12:2021	EN ISO 10993-12:2021	Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro. Cerințe pentru stabilirea trasabilității metrologice a valorilor atribuite etaloanelor, materialelor pentru controlul justei și eșantioanelor umane	05.01.2022		
8	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	05.01.2022		
	SR EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	EN ISO 11737-1:2018/A1:2021		05.01.2022		
9	SR EN ISO 13408-6:2021	EN ISO 13408-6:2021	Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 6: Sisteme izolatoare	05.01.2022		
10	SR EN ISO 13485:2016	EN ISO 13485:2016	Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare	05.01.2022		
	SR EN ISO 13485:2016/A11:2021	EN ISO 13485:2016/A11:2021		05.01.2022		
11	SR EN ISO 14160:2021	EN ISO 14160:2021	Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Agenți de sterilizare chimici lichizi pentru dispozitive medicale de unică utilizare care utilizează țesuturi de origine animală și derivatele lor. Cerințe pentru caracterizarea, dezvoltarea, validarea și controlul de rutină ale unui proces de sterilizare a dispozitivelor medicale	05.01.2022		
12	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	05.01.2022		
13	SR EN ISO 17664-1:2021	EN ISO 17664-1:2021	Procesarea produselor de îngrijire a sănătății. Informații de furnizat de producătorul dispozitivului medical referitoare la procesarea dispozitivelor medicale. Partea 1: Dispozitive medicale critice și semicritice	05.01.2022		

14	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 echipamente de terapie cu lumină casnice	05.01.2022		
	SR EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021	EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021		05.01.2022		