

23.05.2022

Standarde române ce adoptă standarde europene armonizate
privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro elaborate
in sprijinul regulamentului (UE) 2017/746 (IVR) conform
Anexa la decizia (UE) 2022/729 OJ L 135 / 2022-05-12
ce modifica Anexa la decizia 2021/1195 OJ L 258 / 2021-07-20
după cum urmează

1. Rubrica nr. 7 se înlocuiește cu următorul text:

Nr	Indicativ standard	Indicativ EN	Titlu standard	Prima publicare în JO	Standard înlocuit	Data încetării prezumției de conformitate a standardului înlocuit
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		
	SR EN ISO 13485:2016/AC:2018	EN ISO 13485:2016/A11:2021		12.05.2022		

Punctul 1 din anexă se aplică de la data de 7 ianuarie 2022

2. Se adaugă următoarea rubrică:

Nr	Indicativ standard	Indicativ EN	Titlu standard	Prima publicare în JO	Standard înlocuit	Data încetării prezumției de conformitate a standardului înlocuit
10	SR EN ISO 14971:2020	EN ISO 14971:2019	Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale	12.05.2022		
	SR EN ISO 14971:2020/A11:2022	EN ISO 14971:2019/A11:2021		12.05.2022		