

23.05.2022

Standarde române ce adoptă standarde europene
privind dispozitivele medicale elaborate în sprijinul
regulamentului (UE) 2017/745 (MDR), enumerate în
Anexa la decizia (UE) 2022/0757 OJ L 138/2022-05-17
ce modifică Anexa la decizia (UE) 2021/1182 după cum urmează

1. Rubrica nr. 10 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
10	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/AC:2018	EN ISO 13485:2016/AC:2018		17.05.2022		
	SR EN ISO 13485:2016/A11:2021	EN ISO 13485:2016/A11:2021		05.01.2022		

Punctul 1 din anexă se aplică de la data de 5 ianuarie 2022

2. 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
15	SR EN 285+A1:2021	EN 285:2015+A1:2021	Sterilizare. Sterilizatoare cu abur. Sterilizatoare mari	17.05.2022		
16	SR EN ISO 14971:2020	EN ISO 14971:2019	Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale	17.05.2022		
	EN ISO 14971:2019/A11:2021	EN ISO 14971:2019/A11:2021		17.05.2022		