

Raport de activitate pentru anul 2022

**COMITET TEHNIC ASRO/CT 377
Medicale**

1 Domeniu de activitate:

Standardizarea în domeniile terminologiei, specificații, alergeni, metode de încercare, securitate, mijloace ajutătoare pentru persoane cu deficiențe, echipamente de anestezie și reanimare respiratorie, stomatologie, dispozitive medicale neactive, managementul calității și aspecte corespunzătoare privind dispozitivele medicale.

2 Comitete tehnice europene/internaționale corespondente:

CEN/CLC/ETSI		ISO/IEC		
TC (nr.)	Denumire TC (<i>limba engleză</i>)	TC SC (nr.)	Denumire TC (<i>limba engleză</i>)	Statut ASRO (O sau P)
CEN/CLC/JTC 3	Quality management and corresponding general aspects for medical devices	ISO/TC 106	Dentistry	O
CEN/SS S02	Transfusion equipment	ISO/TC 106/SC 1	Filling and restorative materials	O
CEN/SS S03	Syringes	ISO/TC 106/SC 2	Prosthetic materials	O
CEN/SS S99	Health, environment and medical equipment - Undetermined	ISO/TC 106/SC 3	Terminology	P
CEN/TC 102	Sterilizers and associated equipment for processing of medical devices	ISO/TC 106/SC 4	Dental instruments	O
CEN/TC 140	In vitro diagnostic medical devices	ISO/TC 106/SC 6	Dental equipment	P
CEN/TC 204	Sterilization of medical devices	ISO/TC 106/SC 7	Oral care products	O
CEN/TC 205	Non-active medical devices	ISO/TC 106/SC 8	Dental implants	O
CEN/TC 206	Biological and clinical evaluation of medical devices	ISO/TC 106/SC 9	Dental CAD/CAM systems	O
CEN/TC 215	Respiratory and anaesthetic equipment	ISO/TC 121	Anaesthetic and respiratory equipment	O
CEN/TC 239	Rescue systems	ISO/TC 121/SC 1	Breathing attachments and anaesthetic machines	O

CEN/TC 285	Non-active surgical implants	ISO/TC 121/SC 2	Airways and related equipment	O
CEN/TC 293	Assistive products for persons with disability	ISO/TC 121/SC 3	Respiratory devices and related equipment used for patient care	O
CEN/TC 347	Methods for analysis of allergens	ISO/TC 121/SC 4	Vocabulary and semantics	O
CEN/TC 367	Breath-alcohol testers	ISO/TC 121/SC 6	Medical gas supply systems	O
CEN/TC 55	Dentistry	ISO/TC 121/SC 8	Suction devices	O
CEN/CLC/JTC 16	CEN/CENELEC Joint Technical Committee on Active Implantable Medical Devices	ISO/TC 150	Implants for surgery	P
		ISO/TC 150/SC 1	Materials	O
		ISO/TC 150/SC 2	Cardiovascular implants and extracorporeal systems	O
		ISO/TC 150/SC 4	Bone and joint replacements	O
		ISO/TC 150/SC 5	Osteosynthesis and spinal devices	O
		ISO/TC 150/SC 6	Active implants	O
		ISO/TC 150/SC 7	Tissue-engineered medical products	O
		ISO/TC 157	Non-systemic contraceptives and STI barrier prophylactics	O
		ISO/TC 168	Prosthetics and orthotics	P
		ISO/TC 170	Surgical instruments	O
		ISO/TC 173	Assistive products	P
		ISO/TC 173/SC 1	Wheelchairs	O
		ISO/TC 173/SC 2	Classification and terminology	P
		ISO/TC 173/SC 3	Aids for ostomy and incontinence	O
		ISO/TC 173/SC 6	Hoists for transfer of persons	P
		ISO/TC 173/SC 7	Assistive products for persons with impaired sensory functions	O

		ISO/TC 194	Biological and clinical evaluation of medical devices	<input type="radio"/>
		ISO/TC 194/SC 1	Tissue product safety	<input type="radio"/>
		ISO/TC 198	Sterilization of health care products	<input type="radio"/>
		ISO/TC 201	Surface chemical analysis	<input type="radio"/>
		ISO/TC 201/SC 1	Terminology	<input type="radio"/>
		ISO/TC 201/SC 10	X-ray Reflectometry (XRR) and X-ray Fluorescence (XRF) Analysis	<input type="radio"/>
		ISO/TC 201/SC 2	General procedures	<input type="radio"/>
		ISO/TC 201/SC 3	Data management and treatment	<input type="radio"/>
		ISO/TC 201/SC 4	Depth profiling	<input type="radio"/>
		ISO/TC 201/SC 6	Secondary ion mass spectrometry	<input type="radio"/>
		ISO/TC 201/SC 7	Electron spectroscopies	<input type="radio"/>
		ISO/TC 201/SC 8	Glow discharge spectroscopy	<input type="radio"/>
		ISO/TC 201/SC 9	Scanning probe microscopy	<input type="radio"/>
		ISO/TC 202	Microbeam analysis	<input type="radio"/>
		ISO/TC 202/SC 1	Terminology	<input type="radio"/>
		ISO/TC 202/SC 2	Electron probe microanalysis	<input type="radio"/>
		ISO/TC 202/SC 3	Analytical electron microscopy	<input type="radio"/>
		ISO/TC 202/SC 4	Scanning electron microscopy (SEM)	<input type="radio"/>
		ISO/TC 210	Quality management and corresponding general aspects for medical devices	<input type="radio"/>
		ISO/TC 212	Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems	<input type="radio"/>
		ISO/TC 249	Traditional chinese medicine	<input type="radio"/>

		ISO/TC 76	Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use	O
		ISO/TC 84	Devices for administration of medicinal products and catheters	P

3 Componentă:

Președinte: NISTOR Mircea Iulian

Secretar: BUCUR Doina

Expert ASRO: CREANGĂ Roxana

Membri:

Membru CT		Tip de organizație
Reprezentant (nume, prenume)	Instituție	
ANDRONESCU Ecaterina	Universitatea Politehnica București	Instituție de învățământ
AVRAMESCU Elena Taina	Universitatea Craiova	Instituție de învățământ
BANU Geanina Silvana	Process Innovation Nucleus	Societate comercială
BUZATU Mihaela	Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania	Instituție publică
CĂCIULAN Elena	Colegiul Fizioterapeuților din România	Asociație profesională
CĂPITĂNEANU Cezar	PF	Persoana fizică
CIOBANU Doriana Ioana	Universitatea Oradea	Instituție de învățământ
CIOBOTĂ Dan	Institutul Național de Cercetare Dezvoltare pentru Mecatronică și Tehnica Măsurării	Institut
CIUCUREL Constantin	Universitatea Pitești	Instituție de învățământ
CORDUN Mariana	Universitatea Națională de Educație Fizică și Sport	Instituție de învățământ
COSTACHE Nicolae	Process Innovation Nucleus	Societate comercială
DUMITRAȘCU Florica	Fan Welding	Microîntreprindere
FICAI Anton	Universitatea Politehnica București	Instituție de învățământ
FLORICĂ Răzvan	Airbus Helicopter Romania	Societate comercială
GHEORGHIU Doina	Institutul Național de Cercetare Dezvoltare pentru Mecatronică și Tehnica Măsurării	Institut
ILIESCU Alina	Universitatea de Medicină și Farmacie	Instituție de învățământ
KISS Katharina	Fundația Motivation România	Asociație
LAURENȚIU Mircea George	Asociația Osteore	Asociație profesională
MARIAN Justin Liviu	PF	Persoana fizică
MÂNDRULEANU Constantin	MICROCOMPUTER SERVICE	Societate comercială
MIHALACHE Margareta	Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania	Instituție publică
NANU Lavinia Mihaela	PF	Persoana fizică
NEAGOE Daniela Anca	Tehnoplus Medical	Societate comercială

NEAGU Nicolae	Universitatea de Medicină și Farmacie Târgu. Mureș	Universitate
OPRIȚA Bogdan	Spitalul Clinic de Urgență București	Instituție publică
PĂTRAȘCU Vasile	PF	Persoana fizică
POPA Constanța	Ordinul Biochimistilor, Biologilor și Chimiștilor în Sistemul Sanitar din Romania	Asociație profesională
POPA Iulian Marius	Universitatea de Medicina si Farmacie "Victor Babeș"	Instituție de învățământ
RAVEICA Gabriela	Universitatea "Vasile Alecsandri" Bacău	Instituție de învățământ
ȘERBESCU Carmen	Universitatea Oradea	Instituție de învățământ
TEODORESCU Aurelia	RENAR	Organism acreditare
THIERY Simona	Spitalul Clinic De Urgență pentru Copii Grigore Alexandrescu	Instituție publică
URSU Cornelia	Colegiul Județean al Medicilor - Iași	Asociație profesională
ZAMFIR Aurelian	Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania	Instituție publică

4 Număr de standarde aprobate în anul pentru care se efectuează evaluarea

Standarde române originale	elaborare	-
	revizuire	-
Standarde române originale examinate		-
Versiune română (TR, NCT, FCT, ER)		9
Notă de confirmare (NC)		57
Filă de confirmare (FC)		-
Total standarde		66

5 Finanțări

ASRO – 6 NC

FPA – 9 NCT

MEc – 49 NC

6 Număr ședințe desfășurate în anul pentru care se efectuează evaluarea

Nr. de ședințe: 0

7 Documente analizate și votate

Organizație	Număr documente analizate și votate	Observații
CEN	189	
CENELEC	-	
ETSI	-	
ISO	287	
IEC	-	

8 Patrimoniul național de standarde (la data evaluării)

Patrimoniul ASRO/CT 377 cuprinde 636 de standarde din care:

Tip de standard	Număr standarde
standarde române originale	16
standarde române care adoptă standarde sau documente de standardizare europene	600
standarde române care adoptă standarde sau documente de standardizare internaționale	20

Metodă de adoptare	Număr standarde
NC	416
FC	31
TR, NCT, FCT	173

9 Program de lucru pentru anul în curs

9.1 Proiecte aflate în program:

		Nr.
elaborare/revizuire standarde române originale		-
anchetă și vot proiecte	CEN	192
	ISO	263
	CENELEC	-
	IEC	-
	ETSI	-

Până la sfârșitul anului în curs în programul de lucru CEN/ISO, IEC/CENELEC și ETSI pot intra și alte proiecte față de numărul precizat mai sus.

9.2 Adoptare de standarde și documente de standardizare europene/internaționale ca standarde române:

Metodă de adoptare	Nr.
NC	5
FC	0
TR (NCT,FCT)	4

10 Comentarii Comisie de Evaluare

- De întreprins demersurile necesare organizării a minimum o ședință ASRO/CT 377 în anul 2023
- De identificat autoritățile relevante în domeniu în vederea întreprinderii demersurilor necesare cooptării ca membri în ASRO/CT 377

11 Concluzii și propuneri:


stare ASRO/CT 377 Activ

 Suspendare

 Comasare

 Divizare

 Desființare

COMISIE DE EVALUARE		DATA: 13.02.2023
NUME PRENUME	FUNCȚIE	SEMNĂTURĂ
CREANGĂ Roxana	Expert standardizare ASRO/CT 377	
CHIREA Cristina	Șef Serviciu CT/Sectoare	
POPA Cristina	Manager Departament Standardizare	