

10.07.2023

Standarde române ce adoptă standarde europene privind dispozitivele medicale elaborate în sprijinul regulamentului (UE) 2017/745 (MDR), enumerate în Anexa la decizia (UE) 2023/1410 OJ L 170/2023-07-05 ce modifică Anexa la decizia (UE) 2021/1182 după cum urmează

Anexă

1. Rubrica nr. 5 se înlocuiește cu următorul text:

Nr	Indicativ standard	Indicativ EN	Titlu standard
5	SR EN ISO 25424:2020	EN ISO 25424:2019	Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Abur și formaldehidă la temperaturi joase. Cerințe pentru dezvoltare, validare și control de rutină pentru procese de sterilizare pentru dispozitive medicale
	SR EN ISO 25424:2020/A1:2022	EN ISO 25424:2019/A1:2022	

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

2. Se adaugă următoarea rubrică:

Nr	Indicativ standard	Indicativ EN	Titlu standard
17	SR EN ISO 10993-10:2023	EN ISO 10993-10:2023	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 10: Teste de sensibilizare cutanată