

14.03.2024

Standarde române ce adoptă standarde europene armonizate
privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro elaborate
în sprijinul regulamentului (UE) 2017/746 (IVR) conform
Anexa la decizia (UE) 2024/817 OJ 2024-03-08
ce modifica Anexa la decizia 2021/1195 OJ L 258 / 2021-07-20
după cum urmează

Anexa

În anexă la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1195 se adaugă următoarele rubrici:

Nr	Indicativ standard	Indicativ EN	Titlu standard
11	SR EN ISO 11137-2:2015	EN ISO 11137-2:2015	Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Iradiere. Partea 2: Stabilirea dozei de sterilizare
	SR EN ISO 11137-2:2015/A1:2023	EN ISO 11137-2:2015/A1:2023	
12	SR EN ISO 11607-1:2020	EN ISO 11607-1:2020	Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Partea 1: Cerințe pentru materiale, sisteme de bariere sterilă și sisteme de ambalare
	SR EN ISO 11607-1:2020/A1:2023	EN ISO 11607-1:2020/A1:2023	
13	SR EN ISO 11607-2:2020	EN ISO 11607-2:2020	Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Partea 2: Cerințe de validare pentru procesele de formare, etanșare și asamblare
	SR EN ISO 11607-2:2020/A1:2023	EN ISO 11607-2:2020/A1:2023	