14.03.2024

Standarde române ce adoptă standarde europene armonizate
privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro elaborate
in sprijinul regulamentului (UE) 2017/746 (IVR) conform
decizia (UE) 2021/1195 OJ L 258/2021-07-20,
decizia (UE) 2022/0015 OJ L 004/2022-01-07,
decizia (UE) 2022/0729 OJ L 135/2022-05-12
decizia (UE) 2023/1411 OJ L 170/2023-07-05
decizia (UE) 2024/817 OJ 2024-03-08

Nota: Lista este o compilatie a anexelor din deciziile (UE) cu standarde europene in sprijinul regulamentului IVR. Deciziile au fost publicate in JO al UE

Verde - adaugate de ultima decizie

Nr	Indicativ standard	Indicativ EN	Titlu standard	Prima publicare în JO	Standard înlocuit	Data încetării prezumţiei de conformitate a standardului înlocuit
1	SR EN ISO 11135:2014	EN ISO 11135:2014	Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătăţii. Oxid de etilenă. Cerinţe pentru dezvoltarea, validarea şi controlul de rutină ale unui proces de sterilizare pentru dispozitive medicale	20.07.2021		
	SR EN ISO 11135:2014/A1:2020	EN ISO 11135:2014/A1:2019	Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Oxid de etilenă. Cerințe pentru dezvoltarea, validarea și controlul de rutină ale unui proces de sterilizare pentru dispozitive medicale. Amendament 1: Revizuirea anexei E, Eliberarea unui lot unic	20.07.2021		
2	SR EN ISO 11137-1:2015	EN ISO 11137-1:2015	Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Iradiere. Partea 1: Cerințe pentru implementare, validare și control de rutină pentru procesul de sterilizare a dispozitivelor medicale	20.07.2021		
	SR EN ISO 11137-1:2015/A2:2020	EN ISO 11137-1:2015/A2:2019	Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Iradiere. Partea 1: Cerințe pentru implementare, validare și control de rutină pentru procesul de sterilizare a dispozitivelor medicale. Amendament 2: Revizuirea a 4.3.4 și 11.2	20.07.2021		
3	SR EN ISO 11737-2:2020	EN ISO 11737-2:2020	Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Metode microbiologice. Partea 2: Teste de sterilitate efectuate la definirea, validarea și mentenanța unui proces de sterilizare	20.07.2021		
4	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	20.07.2021		

	SR EN ISO 25424:2020/A1:2022	EN ISO 25424:2019/A1:2022	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	05.07.2023		
5	SR EN ISO 11737-1:2018	EN ISO 11737-1:2018	Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătăţii. Metode microbiologice. Partea 1: Determinarea unei populaţii de microorganisme pe produse	07.01.2022		
	EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	EN ISO 11737-1:2018/A1:2021		07.01.2022		
6	EN ISO 13408-6:2021	EN ISO 13408-6:2021	Aseptic processing of health care products - Part 6: Isolator systems (ISO 13408-6:2021)	07.01.2022		
7	SR EN ISO 13485:2016	EN ISO 13485:2016	Dispozitive medicale. Sisteme de management al calităţii. Cerinţe 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		
8	SR EN ISO 15223-1:2021	EN ISO 15223-1:2021	Dispozitive medicale. Simboluri de utilizat cu informaţii de furnizat de producător. Partea 1: Cerinţe generale	07.01.2022		
9	SR EN ISO 17511:2021	EN ISO 17511:2021	Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro. Cerințe pentru stabilirea trasabilității metrologice a valorilor atribuite etaloanelor, materialelor pentru controlul justeții și eșantioanelor umane	07.01.2022		
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		
11	SR EN ISO 11137-2:2015	EN ISO 11137-2:2015	Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătăţii. Iradiere. Partea 2: Stabilirea dozei de sterilizare	08.03.2024		
	SR EN ISO 11137-2:2015/A1:2023	EN ISO 11137-2:2015/A1:2023		08.03.2024		
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	08.03.2024		
	SR EN ISO 11607-1:2020/A1:2023	EN ISO 11607-1:2020/A1:2023		08.03.2024		
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	08.03.2024		
	SR EN ISO 11607-2:2020/A1:2023	EN ISO 11607-2:2020/A1:2023		08.03.2024		