

14.03.2024

Standarde române ce adoptă standarde europene
privind dispozitivele medicale elaborate în sprijinul
regulamentului (UE) 2017/745 (MDR), enumerate în
Anexa la decizia (UE) 2024/815 OJ L 2024-03-08
ce modifică Anexa la decizia (UE) 2021/1182
după cum urmează

Anexă

În anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 a se adăuga următoarele rubrici:

Nr	Indicativ standard	Indicativ EN	Titlu standard
18	SR EN 455-3:2023	EN 455-3:2023	Mănuși medicale de unică utilizare. Partea 3: Cerințe și metode de încercare pentru evaluare biologică
19	SR EN ISO 10993-15:2023	EN ISO 10993-15:2023	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 15: Identificare și cuantificare a produșilor de degradare din metale și aliaje
20	SR EN ISO 10993-17:2023	EN ISO 10993-17:2023	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 17: Evaluarea riscului toxicologic al componentelor dispozitivelor medicale
21	SR EN ISO 10993-18:2020	EN ISO 10993-18:2020	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 18: Caracterizare chimică a materialelor dispozitivului medical în cadrul unui proces de management al riscului
	SR EN ISO 10993-18:2020/A1:2023	EN ISO 10993-18:2020/A1:2023	
22	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	
23	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	
24	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	
25	SR EN ISO 17664-2:2024	EN ISO 17664-2:2023	Procesarea produselor de îngrijire a sănătății. Informații de furnizat de producătorul dispozitivului medical referitoare la procesarea dispozitivelor medicale. Partea 2: Dispozitive medicale non critice