

Raport de activitate pentru anul 2024

COMITET TEHNIC ASRO/CT 377

Activ Medicale

1. Informații generale

1.1 Domeniu de activitate:

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

1.2 Comitete tehnice europene/internaționale corespondente:

CEN/CLC/ETSI		ISO/IEC		
TC (nr.)	Denumire TC (limba engleză)	TC SC (nr.)	Denumire TC (limba engleză)	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/CLC/ETSI		ISO/IEC		
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	O
		ISO/TC 194/SC 1	Tissue product safety	O

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

1.3 Componenta la momentul întocmirii raportului de activitate:

Președinte: NISTOR Mircea Iulian (ales în anul 2022)

Expert ASRO: POPA Cristina (de la data 09.01.2024)

Secretar: POPA Cristina (de la data 09.01.2024)

Membri:

Membru CT		Tip de organizație	Expert WG (se specifica WG ul acolo unde este cazul)
Reprezentant (nume, prenume)	Instituție		
ANDRONESCU Ecaterina	UPB - CASM	Instituție de învățământ	
AVRAMESCU Elena Taina	Universitatea Craiova	Instituție de învățământ	
BANU Geanina Silvana	Process Innovation Nucleus	Societate comercială	
BUCUR Doina	DALIS MED CONSULTING	Microîntreprindere/PFA	
CĂCIULAN Elena	Colegiul Fizioterapeuților din România	Asociație profesională	
CĂPITĂNEANU Cezar	Persoana fizică	Persoana fizică	TC106/SC3/WG 1 TC106/SC3/WG 2 TC106/SC3/WG 5
CIOBANU Doriană Ioana	Universitatea Oradea	Instituție de învățământ	
CIOBOTĂ Dan	INCDMTM - 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	PF	Persoană Fizică	
FAUR-MOGOS Laura Andreea	PF	Persoana fizică	
FICAI Anton	UPB - CASM	Instituție de învățământ	
FLORICĂ Răzvan	Airbus Helicopter Romania	Societate comercială	TC 239/WG 5
GHEORGHIU Doina	INCDMTM - Institutul Național de Cercetare Dezvoltare pentru Mecatronică și Tehnica Măsurării	Institut	
ILIESCU Alina	Universitatea de Medicină și Farmacie, Fac. de Moașe și Asistenți Medicali	Instituție de învățământ	
KISS Katharina	Fundația Motivation România	Asociație	
LAURENȚIU Mircea George	Asociația Osteore	Asociație profesională	
MARIAN Justin Liviu	PF	Persoana fizică	TC168/WG1 TC168/WG2

Membru CT		Tip de organizație	Expert WG (se specifica WG ul acolo unde este cazul)
Reprezentant (nume, prenume)	Instituție		
MÂNDRULEANU Constantin	MICROCOMPUTER SERVICE	Societate comercială	
MIHALACHE Margareta	ANMDMR - 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 Tg. Mureș	Universitate	
OPRIȚA Bogdan	Spitalul Clinic de Urgență București - UPU SMURD	Instituție publică	TC239/WG5
PĂTRAȘCU Vasile	PF	Persoana fizică	
POPA Constanța	Ordinul Biochimistilor, Biologilor și Chimistilor 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	
RĂDUȚĂ Răzvan	ANMDMR - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania	Instituție publică	
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	

2. INFORMAȚII DESPRE ACTIVITATE DESFĂȘURATĂ ÎN ANUL 2024

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

Standarde române originale	elaborare	1
	revizuire	
Standarde române originale examinate		
Versiune română (TR, NCT, FCT)		1
Notă de confirmare (NC)		31
Filă de confirmare (FC)		
Total standarde		33

Tabelul conține exclusiv activitățile desfășurate în anul pentru care se efectuează evaluarea

2.2 Standarde aprobate în anul 2024 cu finanțare

MEAT – 31 NC + 1 NCT

AIP – 1 TR

2.3 Număr ședințe desfășurate în anul pentru care se efectuează evaluarea

–

2.4 Documente analizate și votate

Organizație	Număr documente analizate și votate	Observații transmise în etapa de vot
CEN	160	
CENELEC		
ETSI		
ISO	155	
IEC		

2.5 Participări ale experților români la reuniunile organizațiilor europene și internaționale de standardizare

–

2.6 Evenimente, cursuri, reuniuni ale organizațiilor europene și internaționale de standardizare, workshop-uri etc asociate cu ASRO/CT 377

–

2.7 Analiza și emiterea avizelor, dacă este cazul, în etapa de consultare a elaborării de acte normative de către autoritatea de reglementare din domeniu

–

3. ANALIZA PATRIMONIULUI DE STANDARDE (la data evaluării)

Patrimoniul ASRO/CT 377 cuprinde **663** standarde din care:

Tip de standard	Număr standarde
standarde române originale	15
standarde române care adoptă standarde sau documente de standardizare europene	608
standarde române care adoptă standarde sau documente de standardizare internaționale	40

Metodă de adoptare	Număr standarde
NC	466
FC	26
TR, NCT, FCT	156

4 Program de lucru pentru anul în curs

4.1 Proiecte de standarde de la nivel european și internațional aflate în program:

Anchetă și vot proiecte	Nr.
CEN	
ISO	
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.

4.2 Proiecte de la nivel național aflate în program:

Tip de proiect	Număr
elaborare standarde române originale	
revizuire standarde române originale	
examinare standarde române originale	
alt tip de proiect (ghid, îndrumător, etc)	-
total: 0	

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

Metodă de adoptare	Nr.
NC	5
FC	2
NCT,FCT	5

5 Comentarii Comisie de Evaluare

În urma analizei raportului de activitate a ASRO/CT 377, Comisia de evaluare nu are recomandări specifice pentru activitatea ASRO/CT 377

6 Concluzii și propuneri:

ASRO/CT 377

Menținere stare	Activ	☒
	Suspendat	☐
Modificare stare	Activare	☐
	Suspendare	☐
	Comasare	☐
	Divizare	☐
	Desființare	☐

COMISIE DE EVALUARE		DATA: 17.02.2025
NUME PRENUME	FUNCȚIE	SEMNĂTURĂ
POPA Cristina	Expert standardizare ASRO/CT 377	
CHIREA Cristina	Șef Serviciu CT/Sectoare	
POPA Cristina	Manager Departament Standardizare	