

10.02.2026

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) 2026/197 OJ L 2026-01-30
ce modifica Anexa la decizia (UE) 2021/1195 OJ L 258 / 2021-07-20
după cum urmează

Anexa

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

Nr	Indicativ standard	Indicativ EN	Titlu standard
18	SR EN ISO 17665:2024	EN ISO 17665:2024	Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Căldură umedă. Partea 1: Cerințe pentru implementare, validare și control de rutină ale unui proces de sterilizare a dispozitivelor medicale
19	SR EN ISO 18113-1:2024	EN ISO 18113-1:2024	Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro – Informații furnizate de producător (etichetare) – Partea 1: Termeni, definiții și cerințe generale
20	SR EN ISO 18113-2:2024	EN ISO 18113-2:2024	Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro. Informații furnizate de producător (etichetare). Partea 2: Reactivi pentru diagnostic in vitro pentru uz profesional
21	SR EN ISO 18113-3:2024	EN ISO 18113-3:2024	Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro. Informații furnizate de producător (etichetare). Partea 3: Instrumente pentru diagnostic in vitro pentru uz profesional
22	SR EN ISO 18113-4:2024	EN ISO 18113-4:2024	Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro. Informații furnizate de producător (etichetare). Partea 4: Reactivi pentru diagnostic in vitro pentru autotestare
23	SR EN ISO 18113-5:2024	EN ISO 18113-5:2024	Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro. Informații furnizate de producător (etichetare). Partea 5: Instrumente pentru diagnostic in vitro pentru autotestare