

10.02.2026

Standarde române ce adoptă standarde europene
privind dispozitivele medicale elaborate in sprijinul
regulamentului (UE) 2017/745 (MDR), enumerate in
Anexa la decizia (UE) 2025/2078 OJ L 2025-10-20
ce modifica Anexa la decizia (UE) 2021/1182
după cum urmează

Anexă

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

Nr	Indicativ standard	Indicativ EN	Titlu standard
33	SR EN 13795-1:2025	EN 13795-1:2025	Îmbrăcăminte și câmpuri chirurgicale. Cerințe și metode de încercare. Partea 1: Câmpuri și halate chirurgicale
34	SR EN 13795-2:2025	EN 13795-2:2025	Îmbrăcăminte și câmpuri chirurgicale. Cerințe și metode de încercare. Partea 2: Costume cu aer curat sau filtrat
35	SR EN 14683:2025	EN 14683:2025	Măști faciale de uz medical. Cerințe și metode de încercare
36	SR EN 14180:2025	EN 14180:2025	Sterilizatoare pentru scopuri medicale. Sterilizatoare cu abur și formaldehidă la temperatură joasă. Cerințe și încercări