

10.02.2026

Standarde române ce adoptă standarde europene
privind dispozitivele medicale elaborate în sprijinul
regulamentului (UE) 2017/745 (MDR), enumerate în
Anexa la decizia (UE) 2026/193 OJ L 2026-01-30
ce modifică 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
37	SR EN ISO 7197:2025	EN ISO 7197:2024	Implanturi neurochirurgicale. Șunturi și componente sterile, de unică utilizare, pentru hidrocefalie
38	SR EN ISO 10993-4:2018	EN ISO 10993-4:2017	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 4: Selectarea testelor pentru interacțiunile cu sângele
	SR EN ISO 10993-4:2018/A1:2025	EN ISO 10993-4:2017/A1:2025	
39	SR EN ISO 14155:2020	EN ISO 14155:2020	Investigația clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani. Bună practică clinică
	SR EN ISO 14155:2020/A11:2025	EN ISO 14155:2020/A11:2024	
40	SR EN ISO 14630:2025	EN ISO 14630:2024	Implanturi chirurgicale non-active. Cerințe generale
41	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
42	SR EN ISO 18562-1:2025	EN ISO 18562-1:2024	Evaluarea biocompatibilității căilor de gaz pentru respirație în aplicații de îngrijire a sănătății. Partea 1: Evaluarea și încercarea în cadrul unui proces de management al riscului
43	SR EN ISO 18562-2:2025	EN ISO 18562-2:2024	Evaluarea biocompatibilității căilor de gaz pentru respirație în aplicații de îngrijire a sănătății. Partea 2: Încercări referitoare la emisiile de particule
44	SR EN ISO 18562-3:2025	EN ISO 18562-3:2024	Evaluarea biocompatibilității căilor de gaz pentru respirație în aplicații de îngrijire a sănătății. Partea 3: Încercări pentru emisiile de compuși organici volatili (COV)
45	SR EN ISO 18562-4:2025	EN ISO 18562-4:2024	Evaluarea biocompatibilității căilor de gaz pentru respirație în aplicații de îngrijire a sănătății. Partea 4: Încercări referitoare la substanțele eliberabile în condensat
46	SR EN ISO 21535:2025	EN ISO 21535:2024	Implanturi chirurgicale neactive. Implanturi de înlocuire a articulației. Cerințe specifice pentru implanturi de înlocuire a articulației de șold

47	SR EN ISO 21536:2025	EN ISO 21536:2024	Implanturi chirurgicale neactive. Implanturi de înlocuire a articulației. Cerințe specifice pentru implanturi de înlocuire a articulației de genunchi
48	SR EN ISO 80369-2:2025	EN ISO 80369-2:2024	Racorduri mici pentru lichide și gaze în aplicații de îngrijirea sănătății. Partea 2: Racorduri pentru aplicații respiratorii