

02.07.2026

Standarde române ce adoptă standarde europene
privind dispozitivele medicale elaborate în sprijinul
regulamentului (UE) 2017/745 (MDR), enumerate în
Anexa la decizia (UE) 2026/1231 OJ L 2026-06-17
ce modifică Anexa la decizia (UE) 2021/1182
după cum urmează

Anexă

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1182 se modifică după cum urmează:

1. Rubrica nr. 1 se elimină.

2. Se introduce următoarea rubrică:

1a	SR EN ISO 10993-23:2021	EN ISO 10993-23:2021	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 23: Încercări pentru iritare
	SR EN ISO 10993-23:2021/A1:2025	EN ISO 10993-23:2021/A1:2025	

3. Rubrica nr. 7 se elimină.

4. Se introduce următoarea rubrică:

7a	SR EN ISO 10993-12:2021	EN ISO 10993-12:2021	Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro. Cerințe pentru stabilirea trasabilității metrologice a valorilor atribuite etaloanelor, materialelor pentru controlul justei și eșantioanelor umane
	SR EN ISO 10993-12:2021/A1:2025	EN ISO 10993-12:2021/A1:2025	

5. Rubrica nr. 12 se elimină.

6. Se introduce următoarea rubrică:

12a	SR EN ISO 15223-1:2021	EN ISO 15223-1:2021	Dispozitive medicale. Simboluri de utilizat cu informații de furnizat de producător. Partea 1: Cerințe generale
	SR EN ISO 15223-1:2021/A1:2025	EN ISO 15223-1:2021/A1:2025	

7. Rubrica nr. 14 se elimină.

8. Se introduce următoarea rubrică:

14a	SR EN IEC 60601-2-83:2020	EN IEC 60601-2-83:2020	Aparate electromedicale. Partea 2-83: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate de luminoterapie pentru uz casnic
-----	---------------------------	------------------------	---

SR EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021	EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021
SR EN IEC 60601-2-83:2020/A1:2025	EN IEC 60601-2-83:2020/A1:2025

9. Rubrica nr. 20 se elimină.

10. Se introduce următoarea rubrică:

20a	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
	SR EN ISO 10993-17:2023/A1:2026	EN ISO 10993-17:2023/A1:2025	

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

Nr	Indicativ standard	Indicativ EN	Titlu standard
52	SR EN ISO 1135-4:2026	EN ISO 1135-4:2025	Echipamente pentru transfuzie de uz medical. Partea 4: Seturi de transfuzie de unică folosință, cu alimentare prin gravitație
53	SR EN ISO 1135-5:2026	EN ISO 1135-5:2025	Echipamente pentru transfuzie de uz medical. Partea 5: Seturi de transfuzie de unică folosință cu aparate de perfuzie sub presiune
54	SR EN ISO 10993-1:2026	EN ISO 10993-1:2025	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 1: Cerințe și principii generale pentru evaluarea securității biologice în cadrul unui proces de management al riscurilor
55	SR EN ISO 10993-5:2009	EN ISO 10993-5:2009	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 5: Încercări pentru citotoxicitate in vitro.
	SR EN ISO 10993-5:2009/A11:2025	EN ISO 10993-5:2009/A11:2025	
56	SR EN ISO 12870:2025	EN ISO 12870:2025	Optică oftalmică. Rame de ochelari. Cerințe și metode de încercare
57	SR EN ISO 14607:2025	EN ISO 14607:2025	Implanturi chirurgicale neactive. Implanturi mamare. Cerințe specifice
58	SR EN ISO 14889:2025	EN ISO 14889:2025	Optică oftalmică. Lentile de ochelari. Cerințe fundamentale pentru lentilele finisate, nedebordate
59	SR EN ISO 15883-1:2025	EN ISO 15883-1:2025	Mașini de spălat-dezinfectat. Partea 1: Cerințe generale, termeni, definiții și încercări
60	SR EN ISO 15883-2:2025	EN ISO 15883-2:2025	Mașini de spălat-dezinfectat. Partea 2: Cerințe și încercări pentru mașini de spălat-dezinfectat destinate dezinfecției termice a dispozitivelor medicale critice și semi-critice
61	SR EN ISO 15883-3:2025	EN ISO 15883-3:2025	Mașini de spălat-dezinfectat. Partea 3: Cerințe și încercări pentru mașini de spălat-dezinfectat destinate dezinfecției termice a recipientelor cu dejectii umane

62	SR EN ISO 15883-7:2025	EN ISO 15883-7:2025	Mașini de spălat-dezinfectat. Partea 7: Cerințe și încercări pentru mașini de spălat-dezinfectant destinate dezinfecției chimice a dispozitivelor medicale termosensibile necritice și echipamentelor medicale pentru îngrijirea sănătății
63	SR EN ISO 22675:2025	EN ISO 22675:2025	Protezare. Încercarea dispozitivelor gleznă-picior și a subansamblurilor picior. Cerințe și metode de încercare
64	SR EN ISO 23908:2025	EN ISO 23908:2025	Protecție contra rănirii cu obiecte ascuțite. Mecanisme de protecție împotriva obiectelor ascuțite pentru ace de unică folosință, introductoare pentru catetere și ace utilizate pentru prelevări sanguine, monitorizare, prelevare de probe și administrare de substanțe medicale. Cerințe și metode de încercare
65	SR EN 60601-1:2007	EN 60601-1:2006	Aparate electromedicale. Partea 1: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale
	SR EN 60601-1:2007/A13:2024	EN 60601-1:2006/A13:2024	

Punctele 1, 3, 7 și 9 din anexă se aplică de la data de 15 decembrie 2027.

Punctul 5 din anexă se aplică de la data de 15 iunie 2031