

02.07.2026

Standarde române ce adoptă standarde europene armonizate
privind dispozitivele medicale elaborate in sprijinul
regulamentului (UE) 2017/745 (MDR) conform
decizie (UE) 2021/1182 OJ L 256/2021-07-19,
modificata de decizie (UE) 2022/0006 OJ L 001/2022-01-05,
decizie (UE) 2022/0757 OJ L 138/2022-05-17,
decizie (UE) 2023/1410 OJ L 170/2023-07-05,
decizie (UE) 2024/815 OJ L 2024-03-08,
decizie (UE) 2024/2631 OJ L 2024-10-09,
decizie (UE) 2025/681 OJ L 2025-04-09,
decizie (UE) 2025/2078 OJ L 2025-10-20,
decizie (UE) 2026/193 OJ L 2026-01-30,
decizia (UE) 2026/760 OJ L 2026-04-07,
decizia (UE) 2026/1231 OJ L 2026-06-17 ,
rectificarea 2026/90511 OJ L 2026-06-22

Nota: Lista este o compilatie a anexelor din deciziile (UE) cu standarde europene in sprijinul regulamentului MDR. Deciziile au fost publicate in JO al UE

Verde - adaugate la ultima modificare

Nr	Indicativ standard	Indicativ EN	Titlu standard	Prima publicare în JO	Standard înlocuit	Data încetării prezumției de conformitate a standardului înlocuit
1a	SR EN ISO 10993-23:2021	EN ISO 10993-23:2021	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 23: Încercari pentru iritare	19.07.2021		
	SR EN ISO 10993-23:2021/A1:2025	EN ISO 10993-23:2021/A1:2025		17.06.2026		15.12.2027
2	SR EN ISO 11135:2014	EN ISO 11135:2014	Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Oxid de etilenă. Cerințe pentru dezvoltarea, validarea și controlul de rutină ale unui proces de sterilizare pentru dispozitive medicale	19.07.2021		
	SR EN ISO 11135:2014/A1:2020	EN ISO 11135:2014/A1:2019	Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Oxid de etilenă. Cerințe pentru dezvoltarea, validarea și controlul de rutină ale unui proces de sterilizare pentru dispozitive medicale. Amendament 1: Revizuirea anexei E, Eliberarea unui lot unic	19.07.2021		

3	SR EN ISO 11137-1:2015	EN ISO 11137-1:2015	Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Iradiere. Partea 1: Cerințe pentru implementare, validare și control de rutină pentru procesul de sterilizare a dispozitivelor medicale	19.07.2021		
	SR EN ISO 11137-1:2015/A2:2020	EN ISO 11137-1:2015/A2:2019	Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Iradiere. Partea 1: Cerințe pentru implementare, validare și control de rutină pentru procesul de sterilizare a dispozitivelor medicale. Amendament 2: Revizuirea a 4.3.4 și 11.2	19.07.2021		
4	SR EN ISO 11737-2:2020	EN ISO 11737-2:2020	Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Metode microbiologice. Partea 2: Teste de sterilitate efectuate la definirea, validarea și mentenanța unui proces de sterilizare	19.07.2021		
5	SR EN ISO 25424:2020	EN ISO 25424:2019	Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Abur și formaldehidă la temperaturi joase. Cerințe pentru dezvoltare, validare și control de rutină pentru procese de sterilizare pentru dispozitive medicale	19.07.2021		
	SR EN ISO 25424:2020/A1:2022	EN ISO 25424:2019/A1:2022		05.07.2023		
6	SR EN ISO 10993-9:2021	EN ISO 10993-9:2021	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 9: Cadru pentru identificarea și cuantificarea produșilor potențiali de degradare	05.01.2022		
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	05.01.2022		
	SR EN ISO 10993-12:2021/A1:2025	EN ISO 10993-12:2021/A1:2025		17.06.2026		15.12.2027
8	SR EN ISO 11737-1:2018	EN ISO 11737-1:2018	Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Metode microbiologice. Partea 1: Determinarea unei populații de microorganisme pe produse	05.01.2022		
	SR EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	EN ISO 11737-1:2018/A1:2021		05.01.2022		
9	SR EN ISO 13408-6:2021	EN ISO 13408-6:2021	Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 6: Sisteme izolatoare	05.01.2022		
10	SR EN ISO 13485:2016	EN ISO 13485:2016	Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare	05.01.2022		
	SR EN ISO 13485:2016/AC:2018	EN ISO 13485:2016/AC:2018		17.05.2022		
	SR EN ISO 13485:2016/A11:2021	EN ISO 13485:2016/A11:2021		05.01.2022		
11	SR EN ISO 14160:2021	EN ISO 14160:2021	Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Agenți de sterilizare chimici lichizi pentru dispozitive medicale de unică utilizare care utilizează țesuturi de origine animală și derivatele lor. Cerințe pentru caracterizarea, dezvoltarea, validarea și controlul de rutină ale unui proces de sterilizare a dispozitivelor medicale	05.01.2022		
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	05.01.2022		
	SR EN ISO 15223-1:2021/A1:2025	EN ISO 15223-1:2021/A1:2025		17.06.2026		17.06.2031

13	SR EN ISO 17664-1:2021	EN ISO 17664-1:2021	Procesarea produselor de îngrijire a sănătății. Informații de furnizat de producătorul dispozitivului medical referitoare la procesarea dispozitivelor medicale. Partea 1: Dispozitive medicale critice și semicritice	05.01.2022		
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	05.01.2022		
	SR EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021	EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021		05.01.2022		
	SR EN IEC 60601-2-83:2020/A1:2025	EN IEC 60601-2-83:2020/A1:2025		17.06.2026		15.12.2027
15	SR EN 285+A1:2021	EN 285:2015+A1:2021	Sterilizare. Sterilizatoare cu abur. Sterilizatoare mari	17.05.2022		
16	SR EN ISO 14971:2020	EN ISO 14971:2019	Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale	17.05.2022		
	EN ISO 14971:2019/A11:2021	EN ISO 14971:2019/A11:2021		17.05.2022		
17	SR EN ISO 10993-10:2023	EN ISO 10993-10:2023	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 10: Teste de sensibilizare cutanată	05.07.2023		
18	SR EN 455-3:2023	EN 455-3:2023	Mănuși medicale de unică utilizare. Partea 3: Cerințe și metode de încercare pentru evaluare biologică	08.03.2024		
19	SR EN ISO 10993-15:2023	EN ISO 10993-15:2023	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 15: Identificare și cuantificare a produșilor de degradare din metale și aliaje	08.03.2024		
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	08.03.2024		
	SR EN ISO 10993-17:2023/A1:2026	EN ISO 10993-17:2023/A1:2025		17.06.2026		15.12.2027
21	SR EN ISO 10993-18:2020	EN ISO 10993-18:2020	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 18: Caracterizare chimică a materialelor dispozitivului medical în cadrul unui proces de management al riscului	08.03.2024		
	SR EN ISO 10993-18:2020/A1:2023	EN ISO 10993-18:2020/A1:2023		08.03.2024		
22	SR EN ISO 11137-2:2015	EN ISO 11137-2:2015	Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Iradiere. Partea 2: Stabilirea dozei de sterilizare	08.03.2024		
	SR EN ISO 11137-2:2015/A1:2023	EN ISO 11137-2:2015/A1:2023		08.03.2024		
23	SR EN ISO 11607-1:2020	EN ISO 11607-1:2020	Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Partea 1: Cerințe pentru materiale, sisteme de bariere sterilă și sisteme de ambalare	08.03.2024		
	SR EN ISO 11607-1:2020/A1:2023	EN ISO 11607-1:2020/A1:2023		08.03.2024		
24	SR EN ISO 11607-2:2020	EN ISO 11607-2:2020	Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Partea 2: Cerințe de validare pentru procesele de formare, etanșare și asamblare	08.03.2024		

	SR EN ISO 11607-2:2020/A1:2023	EN ISO 11607-2:2020/A1:2023		08.03.2024		
25	SR EN ISO 17664-2:2024	EN ISO 17664-2:2023	Procesarea produselor de îngrijire a sănătății. Informații de furnizat de producătorul dispozitivului medical referitoare la procesarea dispozitivelor medicale. Partea 2: Dispozitive medicale non critice	08.03.2024		
26	SR EN ISO 13408-1:2024	EN ISO 13408-1:2024	Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 1: Cerințe generale	09.10.2024		
27	SR EN 455-1+A2:2025	EN 455-1:2020+A2:2024	Mănuși medicale de unică folosință. Partea 1: Cerințe și încercări pentru detectarea absenței găurilor	09.04.2025		
28	SR EN 455-2:2024	EN 455-2:2024	Mănuși medicale de unică utilizare. Partea 2: Cerințe și metode de încercare a proprietăților fizice	09.04.2025		
29	SR EN 556-1:2025	EN 556-1:2024	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale pentru a fi etichetate "STERIL". Partea 1: Cerințe pentru dispozitivele medicale sterilizate în faza finală după ambalare	09.04.2025		
30	SR EN 556-2:2025	EN 556-2:2024	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate "STERIL". Partea 2: Cerințe pentru dispozitivele medicale procesate aseptice	09.04.2025		
31	SR EN 1865-2:2024	EN 1865-2:2024	Echipamente pentru transportul pacienților utilizate în ambulanțe rutiere. Partea 2: Brancardă motorizată	09.04.2025		
32	SR EN 1865-6:2024	EN 1865-6:2024	Echipamente pentru transportul pacienților utilizate în ambulanțe. Partea 6: Scaune electrice	09.04.2025		
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	20.10.2025		
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	20.10.2025		
35	SR EN 14683:2025	EN 14683:2025	Măști faciale de uz medical. Cerințe și metode de încercare	20.10.2025		
36	SR EN 14180:2025	EN 14180:2025	Sterilizatoare pentru scopuri medicale. Sterilizatoare cu abur și formaldehidă la temperatură joasă. Cerințe și încercări	20.10.2025		
37	SR EN ISO 7197:2025	EN ISO 7197:2024	Implanturi neurochirurgicale. Șunturi și componente sterile, de unică utilizare, pentru hidrocefalie	30.01.2026		
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	30.01.2026		
	SR EN ISO 10993-4:2018/A1:2025	EN ISO 10993-4:2017/A1:2025		30.01.2026		
39	SR EN ISO 14155:2020	EN ISO 14155:2020	Investigația clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani. Bună practică clinică	30.01.2026		
	SR EN ISO 14155:2020/A11:2025	EN ISO 14155:2020/A11:2024		30.01.2026		
40	SR EN ISO 14630:2025	EN ISO 14630:2024	Implanturi chirurgicale non-active. Cerințe generale	30.01.2026		
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	30.01.2026		

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	30.01.2026		
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	30.01.2026		
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)	30.01.2026		
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	30.01.2026		
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	30.01.2026		
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	30.01.2026		
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	30.01.2026		
49	SR EN 13060:2025	EN 13060:2025	Sterilizatoare pentru uz medical. Sterilizatoare mici cu abur. Cerințe și încercări	07.04.2026		
50	SR EN 14222+A1:2025	EN 14222:2021+A1:2025	Cazane de abur din oțel inoxidabil	07.04.2026		
51	SR EN IEC 60118-0:2024	EN IEC 60118-0:2024	Electroacustică. Aparată de corecție auditivă. Partea 0: Măsurarea caracteristicilor funcționale ale aparatelor de corecție auditivă	07.04.2026		
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	17.06.2026		
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	17.06.2026		
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	17.06.2026		
55	SR EN ISO 10993-5:2009	EN ISO 10993-5:2009	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 5: Încercări pentru citotoxicitate in vitro.	17.06.2026		
	SR EN ISO 10993-5:2009/A11:2025	EN ISO 10993-5:2009/A11:2025		17.06.2026		
56	SR EN ISO 12870:2025	EN ISO 12870:2025	Optică oftalmică. Rame de ochelari. Cerințe și metode de încercare	17.06.2026		
57	SR EN ISO 14607:2025	EN ISO 14607:2025	Implanturi chirurgicale neactive. Implanturi mamare. Cerințe specifice	17.06.2026		

58	SR EN ISO 14889:2025	EN ISO 14889:2025	Optică oftalmică. Lentile de ochelari. Cerințe fundamentale pentru lentilele finisate, nedebordate	17.06.2026		
59	SR EN ISO 15883-1:2025	EN ISO 15883-1:2025	Mașini de spălat-dezinfectat. Partea 1: Cerințe generale, termeni, definiții și încercări	17.06.2026		
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 dezinfectării termice a dispozitivelor medicale critice și semi-critice	17.06.2026		
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 dezinfectării termice a recipientelor cu dejecții umane	17.06.2026		
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 dezinfectării chimice a dispozitivelor medicale termosensibile necritice și echipamentelor medicale pentru îngrijirea sănătății	17.06.2026		
63	SR EN ISO 22675:2025	EN ISO 22675:2025	Protezare. Încercarea dispozitivelor gleznă-picior și a subansamblurilor picior. Cerințe și metode de încercare	17.06.2026		
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	17.06.2026		
65	SR EN 60601-1:2007	EN 60601-1:2006	Aparate electromedicale. Partea 1: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale	17.06.2026		
	SR EN 60601-1:2007/A13:2024	EN 60601-1:2006/A13:2024		17.06.2026		