**Raport de activitate pentru anul 2025**

# COMITET TEHNIC ASRO/CT 22

## Activ

## Echipamente Electromedicale

### 1. Informații generale

### 1.1 Domeniu de activitate:

Elaborarea standardelor care stabilesc cerințe de securitate pentru fabricarea, instalarea, încercările și performanțele esențiale ale echipamentelor electromedicale utilizate în practica medicală (chirurgie, medicină dentară, medicină nucleară etc.) în scop de diagnostic și terapeutic. Standardele constituie suport pentru reglementările tehnice din domeniul echipamentelor electromedicale.

### 1.2 Comitete tehnice europene/internaţionale corespondente:

| CEN/CLC/ETSI | | ISO/IEC | | |
|---|---|---|---|---|
| TC (nr.) | Denumire TC *(limba engleză)* | TC SC (nr.) | Denumire TC *(limba engleză)* | Statut ASRO (O sau P) |
| CLC/TC 62 | *Electrical equipment in medical practice* | IEC/TC 62 | Electrical equipment in medical practice | 0 |
| | | IEC/SC 62A | Common aspects of electrical equipment used in medical practice | O |
| | | IEC/SC 62B | Diagnostic imaging equipment | O |
| | | IEC/SC 62C | Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry | O |
| | | IEC/SC 62D | Electromedical equipment | O |

### 1.3 Componența la momentul întocmirii raportului de activitate:

**Președinte**: MIHALACHE Margareta (ales in 2008)

**Expert ASRO**: DRAGOMIR Doina (de la data 09.09.2011)

**Secretar**: DRAGOMIR Doina (de la data 09.09.2011)

**Membri**:

| **Membru CT** | | **Tip de organizație** | **Expert WG** *(se specifica WG ul acolo unde este cazul)* |
|---|---|---|---|
| **Reprezentant** *(nume, prenume)* | **Instituție** | | |
| RĂDUȚĂ Răzvan | Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România | Instituţie publică | |
| MOREGA Alexandru | Universitatea Națională de Știință și Tehnologie POLITEHNICA București - Facultatea de Inginerie Electrică | Universitate | |
| ILIE Cristinel | Institutul Naţional de Cercetare - Dezvoltare pentru Inginerie Electrică ICPE-CA | Institut | |
| DIN Ana | PFA | Persoană Fizică Autorizată | |
| URSU Cornelia | Universitatea Apollonia Iaşi – Facultatea de Medicină Dentară | Universitate | |
| ANGHELESCU Mihaela | PF | Persoană Fizică | |
| NICULESCU Gabriela | Universitatea Națională de Știință și Tehnologie POLITEHNICA București - Facultatea de Inginerie Medicală | Universitate | |

## 2. INFORMAȚII DESPRE ACTIVITATEA DESFĂȘURATĂ ÎN ANUL 2025

### 2.1 Număr de standarde aprobate în anul pentru care se efectuează evaluarea

| | | |
|---|---|---|
| Standarde române originale | elaborare | |
| | revizuire | |
| Standarde române originale examinate | | |
| Versiune română (TR, NCT, FCT) | | 3 |
| Notă de confirmare (NC) | | 9 |
| Filă de confirmare (FC) | | |
| **Total standarde** | | 12 |

Tabelul conține exclusiv activitățile desfășurate în anul pentru care se efectuează evaluarea

### 2.2 Standarde aprobate în anul 2025 cu finanțare

MEDAT – 9 NC; ANMDMR: 3 NCT

### 2.3 Număr ședințe desfășurate în anul pentru care se efectuează evaluarea

–

### 2.4 Documente analizate şi votate

| Organizaţie | Număr documente analizate şi votate | Observații transmise in etapa de vot |
|---|---|---|
| CEN | | |
| CENELEC | 36 | |
| ETSI | | |
| ISO | | |
| IEC | 76 | |

### 2.5 Participări ale experților români la reuniunile organizațiilor europene și internaționale de standardizare: se trece numărul acestora

–

### 2.6 Evenimente, cursuri, reuniuni ale organizațiilor europene și internaționale de standardizare, workshop-uri etc asociate cu ASRO/CT 22

–

### 2.7 Analiza și emiterea avizelor, dacă este cazul, în etapa de consultare a elaborării de acte normative de către autoritatea de reglementare din domeniu

–

### 3. ANALIZA PATRIMONIULUI DE STANDARDE (la data evaluării)

Patrimoniul ASRO/CT 22 cuprinde **227** standarde din care:

| Tip de standard | Număr standarde |
|---|---|
| standarde române originale | 0 |
| standarde române care adoptă standarde sau documente de standardizare europene | 224 |
| standarde române care adoptă standarde sau documente de standardizare internaționale | 3 |

| Metodă de adoptare | Număr standarde |
|---|---|
| NC | 154 |
| FC | 11 |
| TR, NCT, FCT | 62 |

### 4 Program de lucru pentru anul în curs

### 4.1 Proiecte de standarde de la nivel european și internațional aflate în program:

| Anchetă şi vot proiecte | Nr. |
|---|---|
| CEN | |
| ISO | |
| CENELEC | 50 |
| IEC | 82 |
| ETSI | |

Până la sfârșitul anului în curs în programul de lucru IEC/CENELEC pot intra şi alte proiecte față de numărul precizat mai sus.

### 4.2 Proiecte de la nivel național aflate în program: -

| Tip de proiect | Număr |
|---|---|
| elaborare standarde române originale | - |
| revizuire standarde române originale | - |
| examinare standarde române originale | - |
| alt tip de proiect (ghid, îndrumător, etc) | |
| total: | |

### 4.3 Adoptare de standarde şi documente de standardizare europene/internaționale ca standarde române:

| Metodă de adoptare | Nr. |
|---|---|
| NC | 11 |
| FC | |
| NCT,FCT, TR | |

Până la sfârșitul anului în curs în programul de lucru pot intra şi alte standarde față de numărul precizat mai sus.

## 5 Comentarii Comisie de Evaluare

În urma analizei raportului de activitate a ASRO/CT 22, Comisia de evaluare nu are recomandări specifice pentru activitatea ASRO/CT 22

## 6 Concluzii şi propuneri:

ASRO/CT 22

Menținere stare — Activ ☒
Suspendat ☐

Modificare stare — Activare ☐
Suspendare ☐
Comasare ☐
Divizare ☐
Desființare ☐