Raport de activitate pentru anul 2025

COMITET TEHNIC ASRO/CT 377

Activ

Medicale

1. Informații generale

1.1 Domeniu de activitate:

Standardizarea în domeniile terminologiei, specificații, alergeni, metode de încercare, securitate, mijloace ajutătoare pentru persoane cu deficiențe, echipamente de anestezie și reanimare respiratorie, stomatologie, dispozitive medicale neactive, managementul calității și aspecte corespunzătoare privind dispozitivele medicale.

1.2 Comitete tehnice europene/internaționale corespondente:

CEN/CLC/ETSI		**ISO/IEC**		
TC (nr.)	Denumire TC *(limba engleză)*	TC SC (nr.)	Denumire TC *(limba engleză)*	Statut ASRO (O sau P)
CEN/CLC/JTC 3	Quality management and corresponding general aspects for medical devices	ISO/TC 106	Dentistry	O
CEN/SS S02	Transfusion equipment	ISO/TC 106/SC 1	Filling and restorative materials	O
CEN/SS S03	Syringes	ISO/TC 106/SC 2	Prosthodontic materials	O
CEN/SS S99	Health, environment and medical equipment - Undetermined	ISO/TC 106/SC 3	Terminology	P
CEN/TC 102	Sterilizers and associated equipment for processing of medical devices	ISO/TC 106/SC 4	Dental instruments	O
CEN/TC 140	In vitro diagnostic medical devices	ISO/TC 106/SC 6	Dental equipment	O
CEN/TC 204	Sterilization of medical devices	ISO/TC 106/SC 7	Oral care products	O
CEN/TC 205	Non-active medical devices	ISO/TC 106/SC 8	Dental implants	O
CEN/TC 206	Biological and clinical evaluation of medical devices	ISO/TC 106/SC 9	Dental CAD/CAM systems	O
CEN/TC 215	Respiratory and anaesthetic equipment	ISO/TC 121	Anaesthetic and respiratory equipment	O

CEN/CLC/ETSI		ISO/IEC		
CEN/TC 239	Rescue systems	ISO/TC 121/SC 1	Breathing attachments and anaesthetic machines	O
CEN/TC 257	Symbols and information provided with medical devices and nomenclature for regulatory data exchange	ISO/TC 121/SC 2	Airways and related equipment	O
CEN/TC 258	Clinical investigation of medical devices	ISO/TC 121/SC 3	Respiratory devices and related equipment used for patient care	O
CEN/TC 293	Assistive products and accessibility	ISO/TC 121/SC 4	Vocabulary and semantics	O
CEN/TC 285	Non-active surgical implants	ISO/TC 121/SC 6	Medical gas supply systems	O
CEN/TC 293	Assistive products for persons with disability	ISO/TC 121/SC 8	Suction devices	O
CEN/TC 316	Medical products utilizing cells, tissues and/or their derivatives	ISO/TC 150	Implants for surgery	O
CEN/TC 347	Methods for analysis of allergens	ISO/TC 150/SC 1	Materials	O
CEN/TC 358	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications	ISO/TC 150/SC 2	Cardiovascular implants and extracorporeal systems	O
CEN/TC 380	Hearing aid specialist services	ISO/TC 150/SC 3	Neurosurgical implants	O
CEN/TC 394	Services of chiropractors	ISO/TC 150/SC 4	Bone and joint replacements	O
CEN/TC 367	Breath-alcohol testers	ISO/TC 150/SC 5	Osteosynthesis and spinal devices	O
CEN/TC 414	Services in Osteopathy	ISO/TC 150/SC 6	Active implants	O
CEN/TC 424	Care services for cleft lip and/or palate	ISO/TC 150/SC 7	Tissue-engineered medical products	O
CEN/TC 435	Tattooing services	ISO/TC 157	Non-systemic contraceptives and STI barrier prophylactics	O
CEN/TC 450	Patient involvement in person-centred care	ISO/TC 168	Prosthetics and orthotics	O
CEN/TC 55	Dentistry	ISO/TC 170	Surgical instruments	O
CEN/CLC/JTC 16	Active Implantable Medical Devices	ISO/TC 173	Assistive products	O
CEN/WS 031	Laboratory Biosafety and Biosecurity	ISO/TC 173/SC 1	Wheelchairs	O

CEN/CLC/ETSI		ISO/IEC		
CEN/WS CTC	Tissues and cells	ISO/TC 173/SC 2	Classification and terminology	O
		ISO/TC 173/SC 3	Aids for ostomy and incontinence	O
		ISO/TC 173/SC 6	Hoists for transfer of persons	O
		ISO/TC 173/SC 7	Assistive products for persons with impaired sensory functions	O
		ISO/TC 194	Biological and clinical evaluation of medical devices	O
		ISO/TC 194/SC 1	Tissue product safety	O
		ISO/TC 198	Sterilization of health care products	O
		ISO/TC 201	Surface chemical analysis	O
		ISO/TC 201/SC 1	Terminology	O
		ISO/TC 201/SC 10	X-ray Reflectometry (XRR) and X-ray Fluorescence (XRF) Analysis	O
		ISO/TC 201/SC 2	General procedures	O
		ISO/TC 201/SC 3	Data management and treatment	O
		ISO/TC 201/SC 4	Depth profiling	O
		ISO/TC 201/SC 6	Secondary ion mass spectrometry	O
		ISO/TC 201/SC 7	Electron spectroscopies	O
		ISO/TC 201/SC 8	Glow discharge spectroscopy	O
		ISO/TC 201/SC 9	Scanning probe microscopy	O
		ISO/TC 202	Microbeam analysis	O
		ISO/TC 202/SC 1	Terminology	O
		ISO/TC 202/SC 2	Electron probe microanalysis	O

CEN/CLC/ETSI		ISO/IEC		
		ISO/TC 202/SC 3	Analytical electron microscopy	O
		ISO/TC 202/SC 4	Scanning electron microscopy (SEM)	O
		ISO/TC 210	Quality management and corresponding general aspects for medical devices	O
		ISO/TC 212	Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems	O
		ISO/TC 249	Traditional chinese medicine	O
		ISO/TC 249/SC 1	Traditional Chinese medicine	O
		ISO/TC 249/SC 2	Ayurveda and Yoga	O
		ISO/TC 276	Biotechnology	O
		ISO/TC 304	Healthcare organization management	
		ISO/TC 76	Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use	O
		ISO/TC 84	Devices for administration of medicinal products and catheters	O

1.3 Componența la momentul întocmirii raportului de activitate:

Președinte: NISTOR Mircea Iulian (ales în anul 2022)

Expert ASRO: IVAȘCU Cornelia (de la data 01.04.2025)

Secretar: IVAȘCU Cornelia (de la data 01.04.2025)

Membri:

Membru CT		**Tip de organizație**	**Expert WG** *(se specifica WG ul acolo unde este cazul)*
Reprezentant *(nume, prenume)*	**Instituție**		
ANDRONESCU Ecaterina	Universitatea Națională de Știință și Tehnologie POLITEHNICA București - Facultatea de Inginerie Chimică și Biotehnologii	Instituție de învățământ	
AVRAMESCU Elena Taina	Universitatea Craiova	Instituție de învățământ	

Membru CT		Tip de organizație	Expert WG *(se specifica WG ul acolo unde este cazul)*
Reprezentant *(nume, prenume)*	**Instituție**		
BANU Geanina Silviana	Process Innovation Nucleus SRL	Societate comercială	
BUCUR Doina	DALIS MED CONSULTING	Microîntreprindere/PFA	
CĂCIULAN Elena	Colegiul Fizioterapeuților din România	Asociație profesională	
CĂPITĂNEANU Cezar	PF	Persoana Fizică	ISO/TC 106/SC 3 WG 1/Harmonization of dental codes and abbreviations ISO/TC 106/SC 3 WG 2/Dental vocabulary (revision of iso 1942 and thematic coding of its terms) ISO/TC 106/SC 3 WG 5/Terminology for forensic orodental data
CIOBANU Doriana Ioana	Universitatea Oradea	Instituție de învățământ	
CIOBOTA Năstase Dan	IMNR - Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Metale Neferoase și Rare	Institut	
CIUCUREL Constantin	Universitatea Pitești	Instituție de învățământ	
CORDUN Mariana	Universitatea Națională de Educație Fizică și Sport. Facultatea de Kinetoterapie	Instituție de învățământ	
COSTACHE Nicolae	Process Innovation Nucleus SRL	Societate comercială	
DUMITRAŞCU Florica	PF	Persoană Fizică	
FAUR-MOGOS Laura Andreea	PF	Persoană Fizică	
FICAI Anton	Universitatea Națională de Știință și Tehnologie POLITEHNICA București - Facultatea de Inginerie Chimică și Biotehnologii	Instituție de învățământ	
GHEORGHIU Doina	INCDMTM - Institutul Național de Cercetare Dezvoltare pentru Mecatronică și Tehnica Măsurării	Institut	

Membru CT		Tip de organizație	Expert WG *(se specifica WG ul acolo unde este cazul)*
Reprezentant *(nume, prenume)*	**Instituție**		
ILIESCU Alina	Universitatea de Medicină și Farmacie, Facultatea de Moașe și Asistenți Medicali	Instituție de învățământ	
KISS Katharina	Fundația Motivation România	Asociație	
LAURENȚIU Mircea George	Asociația Osteore- Institutul Român de Osteopatie	Asociație profesională	
MARIAN Justin Liviu	PF	Persoana Fizică	-
MÂNDRULEANU Constantin	MICROCOMPUTER SERVICE	Societate comercială	
MIHALACHE Margareta	PF	Persoană Fizică	
NANU Lavinia Mihaela	PF	Persoana Fizică	
NEAGOE Daniela Anca	HOSPITAL TECHNICAL SOLUTIONS SRL	Societate comercială	
NEAGU Nicolae	Universitatea de Medicină și Farmacie Tg. Mureș	Universitate	
OPRIȚA Bogdan	Spitalul Clinic de Urgență București - UPU SMURD	Instituție publică	CEN/TC 239/WG 5/Air, water and difficult terrain ambulances
PĂTRAŞCU Vasile	PF	Persoana Fizică	
POPA Constanța	Ordinul Biochimiștilor, Biologilor și Chimiștilor în Sistemul Sanitar din Romania	Asociație profesională	
POPA Iulian Marius	Universitatea de Medicina si Farmacie "Victor Babeș"	Instituție de învățământ	
RAVEICA Gabriela	Universitatea "Vasile Alecsandri" Bacău	Instituție de învățământ	
RĂDUȚĂ Răzvan	ANMDMR - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania	Instituție publică	
ŞERBESCU Carmen	Universitatea Oradea	Instituție de învățământ	
TEODORESCU Aurelia	RENAR	Organism acreditare	
THIERY Simona	SPITALUL CLINIC DE URGENŢĂ pentru Copii Grigore Alexandrescu	Instituție publică	
URSU Cornelia	COLEGIUL JUDEŢEAN AL MEDICILOR - IAŞI	Asociație profesională	

2. INFORMAȚII DESPRE ACTIVITATE 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)		2
Notă de confirmare (NC)		82
Filă de confirmare (FC)		3
Total standarde		**72**

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

2.2 Standarde aprobate în anul 2025 cu finanțare

ANMDR – 2 NCT

MEDAT – 67 NC

AIP – 3 FC

2.3 Număr ședințe desfășurate în anul pentru care se efectuează evaluarea

Nr de sedinte: 1

2.4 Documente analizate și votate

Organizaţie	Număr documente analizate și votate	Observații transmise in etapa de vot
CEN	169	
CENELEC		
ETSI		
ISO	371	proiect de standard ISO: ISO/DIS 7396-1 (Ed. 4) (10.07.2025)
IEC		

2.5 Participări ale experților români la reuniunile organizațiilor europene și internaționale de standardizare

-

2.6 Evenimente, cursuri, reuniuni ale organizațiilor europene și internaționale de standardizare, workshop-uri etc asociate cu ASRO/CT 377

-

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 377 cuprinde **692** standarde din care:

Tip de standard	Număr standarde
standarde române originale	14
standarde române care adoptă standarde sau documente de standardizare europene	637
standarde române care adoptă standarde sau documente de standardizare internaționale	41

Metodă de adoptare	Număr standarde
NC	512
FC	27
TR, NCT, FCT	139

4 Program de lucru pentru anul în curs

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

Anchetă și vot proiecte	Nr.
CEN	207
ISO	442
CENELEC	
IEC	
ETSI	

Până la sfârșitul anului în curs în programul de lucru CEN/ISO, IEC/CENELEC și ETSI pot intra și 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	5
alt tip de proiect (ghid, îndrumător, etc)	
total: 5	

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

Metodă de adoptare	Nr.
NC	20
FC	-
NCT,FCT	-

5 Comentarii Comisie de Evaluare

În urma analizei raportului de activitate a ASRO/CT 377, Comisia de evaluare nu are recomandări specifice pentru activitatea ASRO/CT 377

6 Concluzii și propuneri:

ASRO/CT 377

Menținere stare	Activ	☒
	Suspendat	☐
Modificare stare	Activare	☐
	Suspendare	☐
	Comasare	☐
	Divizare	☐
	Desființare	☐