Anexă

Aprobat

prinOrdinul AMDM

nr. A07.PS01.Rg 04-53

din 19.02. 2018

**Lista standardelor naționale conexe**

**la standardele internaționale armonizate**

1. **pentru dispozitivele medicale active implantabile din cadrulDirectivei 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr.crt | Indicativul | Titlul |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | SM STB EN 556-1:2009 | Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerinţe pentru dispozitive medicale etichetate "STERIL". Partea 1: Cerinţe pentru dispozitivele medicale sterilizate în faza finală |
| SM EN 556-1:2001/AC:2016  |
|  | SM EN 556-2:2016 | Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerinţe pentru dispozitivele medicale etichetate „STERIL”. Partea 2: Cerinţe pentru dispozitivele medicale procesate aseptic  |
|  | SM EN 1041+A1:2015 | [Informaţii furnizate de producătorul de dispozitive medicale](http://www.magazin.asro.ro/index.php?pag=3&lg=1&cls0=1&cls1=0&cls2=0&cls3=0&cls4=0&id_p=1651204) |
|  | SM SR EN ISO 10993-1:2012 | Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 1: Evaluare şi încercare în cadrul unui proces de gestionare a riscului  |
| SM SR EN ISO 10993-1:2012/AC:2012 |
|  | SM EN ISO 10993-3:2015 | Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 3: Încercări pentru genotoxicitate, carcinogenitate şi toxicitate asupra funcţiei de reproducere |
|  | SM EN ISO 10993-4:2015 | Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 4: Selectarea încercărilor pentru interacţiunile cu sîngele |
|  | SM EN ISO 10993-5:2015 | Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 5: Încercări pentru cito-toxicitate *in vitro* |
|  | SM EN ISO 10993-6:2015 | Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 6: Încercări pentru efecte locale după implantare  |
|  | SM EN ISO 10993-7:2015 | Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 7: Reziduuri de sterilizare cu oxid de etilenă  |
| SM EN ISO 10993-7:2015/AC:2015 |
|  | SM EN ISO 10993-9:2015 | Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 9: Cadru pentru identificarea şi cuantificarea produselor potenţiale de degradare  |
|  | SM EN ISO 10993-11:2015 | Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 11: Încercări de toxicitate sistemică  |
|  | SM EN ISO 10993-12:2014 | Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 12: Pregătirea probelor şi materiale de referinţă |
|  | SM SR EN ISO 10993-13:2012 | Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 13: Identificarea şi cuantificarea produselor de degradare din dispozitive medicale pe bază de polimeri  |
|  | SM EN ISO 10993-16:2015 | Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 16: Proiectarea studiilor toxico-cinetice pentru produse de degradare şi substanţe extractibile  |
|  | SM EN ISO 10993-17:2015 | Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 17: Stabilirea limitelor admisibile pentru substanţe extractibile  |
|  | SM EN ISO 10993-18:2015 | Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 18: Caracterizarea chimică a materialelor  |
|  | SM EN ISO 11135:2015 | Sterilizarea produselor pentru îngrijirea sănătăţii. Oxid de etilenă. Partea 1: Cerinţe pentru elaborare, validare şi control de rutină pentru procesul de sterilizare a dispozitivelor medicale  |
|  | SM EN ISO 11137-1:2016 | Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătăţii. Iradiere. Partea 1: Cerinţe pentru implementare, validare şi control de rutină a unui proces de sterilizare a dispozitivelor medicale  |
|  | SM EN ISO 11137-2:2016 | Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătăţii. Iradiere. Partea 2: Stabilirea dozei de sterilizare |
|  | SM EN ISO 11138-2:2017 | Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătăţii. Indicatori biologici. Partea 2: Indicatori biologici pentru sterilizarea cu oxid de etilenă  |
|  | SM EN ISO 11138-3:2017 | Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătăţii. Indicatori biologici. Partea 3: Indicatori biologici pentru sterilizarea la căldură umedă  |
|  | SM EN ISO 11140-1:2015 | Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătăţii. Indicatori chimici. Partea 1: Cerinţe generale |
|  | SM SR EN ISO 11607-1:2011 | Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Partea 1: Cerinţe pentru materiale, sisteme de bariere sterile şi sisteme de ambalare  |
|  | SM SR EN ISO 11737-1:2010 | Sterilizarea dispozitivelor medicale. Metode microbiologice. Partea 1: Determinarea populaţiei de microorganisme pe produs |
| SM SR EN ISO 11737-1:2010/AC:2010 |
|  | SM SR EN ISO 11737-2:2012 | Sterilizarea dispozitivelor medicale. Metode microbiologice. Partea 2: Teste de sterilitate efectuate la definirea, validarea şi mentenanţa unui proces de sterilizare |
|  | SM EN ISO 13408-1:2016 | Tratament aseptic pentru produse de îngrijire a sănătăţii. Partea 1: Cerinţe generale |
|  | SM SR EN ISO 13408-2:2013 | Tratament aseptic pentru produse de îngrijire a sănătăţii. Partea 2: Filtrare |
|  | SM EN ISO 13408-3:2014 | Tratament aseptic pentru produse de îngrijire a sănătăţii. Partea 3: Liofilizare |
|  | SM EN ISO 13408-4:2014 | Tratament aseptic pentru produse de îngrijire a sănătăţii. Partea 4: Tehnologii de curăţare la faţa locului |
|  | SM EN ISO 13408-5:2014 | Tratament aseptic pentru produse de îngrijire a sănătăţii. Partea 5: Sterilizare la faţa locului |
|  | SM EN ISO 13408-6:2014 | Tratament aseptic pentru produse de îngrijire a sănătăţii. Partea 6: Sisteme izolatoare |
|  | SM EN ISO 13408-7:2016 | Tratament aseptic pentru produse de îngrijire a sănătăţii. Partea 7: Procese alternative pentru dispozitive medicale şi produse de combinare |
|  | SM EN ISO 13485:2016 | Dispozitive medicale. Sisteme de management al calităţii. Cerinţe pentru scopuri de reglementare |
| SM EN ISO 13485:2016/AC:2017 |
|  | SM EN ISO 14155:2013  | Investigaţia clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecţi umani. Bună practică clinică |
| SM EN ISO 14155:2011/AC:2018 |
|  | SM SR EN ISO 14937:2012 | Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătăţii. Cerinţe generale pentru caracterizarea agentului de sterilizare, elaborarea, validarea şi controlul de rutină al proceselor de sterilizare pentru dispozitivele medicale  |
|  | SM EN ISO 14971:2015 | Dispozitive medicale. Aplicarea managementului de risc la dispozitive medicale  |
|  | SM EN ISO 15223-1:2017 | Dispozitive medicale. Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare şi informaţii care trebuie furnizate. Partea 1: Cerinţe generale |
|  | SM SR EN ISO 17665-1:2010 | Sterilizarea dispozitivelor medicale. Căldură umedă. Partea 1: Cerinţe pentru implementare, validare şi control de rutină pentru procese de sterilizare a dispozitivelor medicale |
|  | SM SR EN 45502-1:2010 | Dispozitive medicale implantabile active. Partea 1: Cerinţe generale de securitate, marcare şi informaţii furnizate de producător |
|  | SM EN 45502-2-1:2015 | Dispozitive medicale implantabile active. Partea 2-1: Cerinţe particulare pentru dispozitivele medicale implantabile active pentru tratarea bradiaritmiei (stimulatoare cardiace)  |
|  | SM EN 45502-2-2:2014 | Dispozitive medicale implantabile active. Partea 2-2: Cerințe particulare pentru dispozitivele medicale implantabile active destinate tratamentului tahiaritmiilor (inclusiv defibrilatoare implantabile) |
| SM EN 45502-2-2:2014/AC:2016 |
|  | SM EN 45502-2-3:2014 | Dispozitive medicale implantabile active. Partea 2-3: Cerinţe particulare pentru sistemele de implant cohlear şi sistemele de implant auditiv de trunchi cerebral |
|  | SM SR EN 60601-1:2010 | Aparate electromedicale. Partea 1: Cerinţe generale de securitate de bază şi performanţe esenţiale |
| SM EN 60601-1:2005/A1:2012 |
| SM EN 60601-1:2006/AC :2016 |
|  | SM EN 60601-1-6:2014 | Aparate electromedicale. Partea 1-6: Prescripţii generale pentru securitatea de bază şi performanţele esenţiale. Standard colateral: Aptitudini de utilizare |
|  | SM EN 62304:2015 | Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viaţă ale software-ului |
| SM EN 62304:2015/AC:2015 |

1. **pentru dispozitivele medicaledin cadrul Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr.crt | Indicativul | Titlul |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | SM SR EN 285+A2:2010 | Sterilizare. Sterilizatoare cu aburi. Sterilizatoare mari  |
|  | SM SR EN 455-1:2010 | Mănuşi medicale de unică utilizare. Partea 1: Detectarea găurilor. Prescripţii şi încercări |
|  | SM EN 455-2:2016 | Mănuşi medicale de unică utilizare. Partea 2: Cerinţe şi metode de încercare a proprietăţilor fizice  |
|  | SM EN 455-3:2016 | Mănuși medicale de unică utilizare. Partea 3: Cerințe și încercări pentru evaluarea biologică |
|  | SM SR EN 455-4:2012 | Mănuşi medicale de unică utilizare. Partea 4: Cerinţe şi încercări pentru determinarea termenului limită de valabilitate |
|  | SM STB EN 556-1:2009  | Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerinţe pentru dispozitivele medicale etichetate „STERIL”. Partea 1: Cerinţe pentru dispozitivele medicale sterilizate în faza finală  |
| SM EN 556-1:2001/AC:2016 |
|  | SM EN 556-2:2016 | Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerinţe pentru dispozitivele medicale etichetate „STERIL”. Partea 2: Cerinţe pentru dispozitivele medicale procesate aseptic  |
|  | SM EN 794-3+A2:2014 | Ventilatoare pulmonare. Partea 3: Cerinţe particulare pentru ventilatoarele pentru urgenţe şi transport |
|  | SM EN 1041+A1:2015 | [Informaţii furnizate de producătorul de dispozitive medicale](http://www.magazin.asro.ro/index.php?pag=3&lg=1&cls0=1&cls1=0&cls2=0&cls3=0&cls4=0&id_p=1651204) |
|  | SM EN 1060-3+A2:2014 | Sfigmomanometre neinvazive. Partea 3: Cerinţe suplimentare pentru sistemele electromagnetice de măsurare a presiunii sangvine  |
|  | SMV EN 1060-4:2009 | Sfigmomanometre neinvazive. Partea 4:Proceduri pentru determinarea preciziei intregului sistem de sfigmomanometre neinvazive automate |
|  | SM EN ISO 1135-4:2017 | Echipamente de transfuzie pentru uz medical. Partea 4: Seturi de transfuzie de unică utilizare, alimentate sub acțiunea gravitației. |
|  | SM EN 1282-2+A1:2015 | Tuburi de traheostomie. Partea 2: Tuburi pediatrice |
|  | SM EN 1422:2014 | Sterilizatoare de uz medical. Sterilizatoare cu oxid de etilenă. Cerinţe şi metode de verificare |
|  | SM SR EN 1618:2010 | Catetere altele decît catetere intravasculare. Metode de încercare pentru proprietăţile comune |
|  | SM SR EN 1639:2011 | Medicină dentară. Dispozitive medicale pentru medicină dentară. Instrumente |
|  | SM SR EN 1640:2011 | Medicină dentară. Dispozitive medicale pentru medicină dentară. Echipamente |
|  | SM SR EN 1641:2011 | Medicină dentară. Dispozitive medicale pentru medicină dentară. Produse |
|  | SM SR EN 1642:2013 | Medicină dentară. Dispozitive medicale pentru medicină dentară. Implanturi dentare |
|  | SM SR EN 1707:2010 | Asamblări conice 6% (Luer) pentru seringi, ace şi alte echipamente medicale de precizie. Asamblări de blocare  |
|  | SM EN ISO 5361:2014 | Echipament pentru anestezie şi reanimare respiratorie. Tuburi traheale şi racorduri |
|  | SM EN 1789+A2:2015 | Vehicule medicale şi echipamentele lor. Ambulanţe rutiere  |
|  | SM EN 1820+A1:2014 | Baloane rezervoare pentru anestezie |
|  | SM EN 1865-1+A1:2016 | Echipamente pentru transportul pacienților utilizate la ambulanțe rutiere. Partea 1: Sisteme generale de brancarde și echipament pentru transportul pacienților |
|  | SM EN 1865-2+A1:2016 | Echipamente pentru transportul pacienților utilizate la ambulanțe rutiere. Partea 2: Brancarde motorizate |
|  | SM EN 1865-3+A1:2017 | Echipamente pentru transportul pacienţilor utilizate la ambulanţe rutiere. Partea 3: Brancarde |
|  | SM EN 1865-4:2014 | Echipamente pentru transportul pacienţilor utilizate la ambulanţe rutiere. Partea 4: Scaune de transport pliabile |
|  | SM EN 1865-5:2014 | Echipamente pentru transportul pacienţilor utilizate la ambulanţe rutiere. Partea 5: Suport pentru brancarde |
|  | SM SR EN 1985:2010 | Mijloace ajutătoare pentru mers. Cerinţe generale şi metode de încercare  |
|  | SM EN ISO 3826-2:2015 | Pungi de plastic flexibile pentru sînge uman şi componente de sînge. Partea 2: Simboluri grafice de utilizat pe etichete şi instrucţiuni de utilizare  |
|  | SM EN ISO 3826-3:2014 | Pungi de plastic flexibile pentru sînge uman şi componente de sînge. Partea 3: Sisteme de pungi pentru sînge cu accesorii integrate |
|  | SM EN ISO 3826-4:2016 | Pungi de plastic flexibile pentru sînge uman şi componente de sînge. Partea 4: Sisteme de pungi de afereză pentru sînge cu accesorii integrate |
|  | SM EN ISO 4074:2016 | Prezervative din latex de cauciuc natural. Cerinţe şi metode de încercare |
|  | SM EN ISO 4135:2014 | Echipament pentru anestezie şi reanimare respiratorie. Vocabular |
|  | SM EN ISO 5359:2015  | Racorduri flexibile de presiune scăzută pentru utilizare cu gaze medicale |
| SM EN ISO 5359:2014/A1:2014 |
|  | SM EN ISO 5360:2014  | Vaporizatoare de anestezie. Sisteme de umplere cu agent specific |
|  | SM EN ISO 5366-1:2017 | Echipament de anestezie şi respiraţie. Tuburi de traheostomie. Partea 1: Tuburi şi conectoare pentru adulţi  |
|  | SM EN ISO 5840:2014 | Implanturi cardiovasculare. Proteze pentru valve cardiace |
|  | SM EN ISO 7197:2014 | Implanturi neurochirurgicale. Şunturi şi componente sterile, de unică utilizare, pentru hidrocefalie |
|  | SM EN ISO 7376:2014 | Echipamente pentru anestezie şi reanimare respiratorie. Laringoscoape pentru intubaţie traheală |
|  | SM EN ISO 7396-1:2014 | Sisteme de distribuţie de gaze medicale. Partea 1: Sisteme de distribuţie de gaze medicale comprimate şi vacuum |
| SM EN ISO 7396-1:2014/A1:2014 |
| SM EN ISO 7396-1:2014/A2:2014 |
|  | SM EN ISO 7396-2:2014 | Sisteme de distribuţie de gaze medicale. Partea 2: Sisteme de evacuare a gazelor anestezice nereutilizabile |
|  | SM SR EN ISO 7886-3:2012 | Seringi hipodermice sterile de unică utilizare. Partea 3: Seringi autoblocante pentru vaccinare cu doză fixă |
|  | SM EN ISO 7886-4:2014 | Seringi hipodermice sterile de unică utilizare. Partea 4: Seringi cu dispozitiv de prevenire a reutilizării |
|  | SM EN ISO 8185:2015 | Umidificatoare respiratorii medicale. Cerinţe particulare pentru sisteme de umidificare respiratorii |
|  | SM SR EN ISO 8359:2011 | Concentratoare de oxigen pentru uz medical. Cerinţe de securitate |
| SM EN ISO 8359:2009/A1:2016 |
|  | SMV EN ISO 8835-2:2010 | Sisteme de anestezie prin inhalare. Partea 2: Sisteme respiratorii de anestezie |
|  | SMV EN ISO 8835-3:2010 | Sisteme de anestezie prin inhalare. Partea 3: Sisteme de transfer şi recepţie a sistemelor de evacuare a gazelor anestezice |
| SM EN ISO 8835-3:2009/A1:2010 |
|  | SMV EN ISO 8835-4:2010 | Sisteme de anestezie prin inhalare. Partea 4: Dispozitive de alimentare cu vapori anestezici |
|  | SMV EN ISO 8835-5:2010 | Sisteme de anestezie prin inhalare. Partea 5: Ventilatoare de anestezie |
|  | SM EN ISO 9170-1:2014 | Sisteme de distribuţie de gaze medicale. Partea 1: Unităţi terminale pentru gaze medicale comprimate şi vacuum |
|  | SM EN ISO 9170-2:2014 | Sisteme de distribuţie de gaze medicale. Partea 2: Unităţi terminale pentru sisteme de evacuare de gaze anestezice |
|  | SM EN ISO 9360-1:2015 | Echipament de anestezie şi de reanimare respiratorie. Schimbătoare de căldură şi umiditate (HMEs) pentru umidificarea gazelor respirate de fiinţe umane. Partea 1: HMEs pentru utilizare cu volume de aer pentru respirat de minimum 250 ml  |
|  | SM EN ISO 9360-2:2015 | Echipament de anestezie şi de reanimare respiratorie. Schimbătoare de căldură şi umiditate (HMEs) pentru umidificarea gazelor respirate de fiinţe umane. Partea 2: HMEs pentru utilizare cu volume de aer pentru respirat de minimum 250 ml pentru pacienţii cu traheostomie |
|  | SM SR EN ISO 9713:2011 | Implanturi neurochirurgicale. Pense intracraniene pentru anevrisme cu autostrîngere |
|  | SM EN ISO 10079-1:2015 | Aspiratoare medicale. Partea 1: Aspiratoare medicale acţionate electric. Cerinţe de securitate  |
|  | SM EN ISO 10079-2:2017 | Aspiratoare medicale. Partea 2: Aspiratoare medicale acţionate manual |
|  | SM EN ISO 10079-3:2015 | Aspiratoare medicale. Partea 3: Aspiratoare medicale acţionate printr-o sursă de vacuum sau de presiune |
|  | SM EN ISO 10328:2016 | Protezare. Încercări ale structurii protezelor pentru membre inferioare. Cerinţe şi metode de încercare |
|  | SM EN ISO 10524-1:2015 | Regulatoare de presiune pentru utilizarea cu gaze medicale. Partea 1: Regulatoare de presiune şi regulatoare de presiune cu debitmetre |
|  | SM EN ISO 10524-2:2015 | Regulatoare de presiune pentru gaze medicale. Partea 2: Regulatoare de presiune pentru distribuitoare şi reţea |
|  | SM EN ISO 10524-3:2014 | Regulatoare de presiune pentru gaze medicale. Partea 3: Regulatoare de presiune integrate în robinetele buteliilor de gaz |
|  | SM EN ISO 10524-4:2015 | Regulatoare de presiune pentru gaze medicale. Partea 4: Regulatoare de joasă presiune |
|  | SM EN ISO 10535:2015 | Elevatoare pentru transferul persoanelor cu disabilităţi. Cerinţe şi metode de încercare |
|  | SM EN ISO 10555-1:2014 | Catetere intravasculare. Catetere sterile şi de unică utilizare. Partea 1: Cerinţe generale |
|  | SM EN ISO 10651-2:2015 | Ventilatoare pulmonare pentru uz medical. Cerinţe particulare pentru securitatea de bază şi performanţe esenţiale. Partea 2: Ventilatoare pentru îngrijire la domiciliu pentru pacienţi dependenţi de ventilator  |
|  | SM EN ISO 10651-4:2015 | Ventilatoare pulmonare. Partea 4: Cerinţe particulare pentru resuscitori acţionaţi manual |
|  | SM EN ISO 10651-6:2015 | Ventilatoare pulmonare pentru uz medical. Cerinţe particulare pentru securitatea de bază şi performanţe esenţiale. Partea 6: Dispozitive de asistenţă respiratorie la domiciliu |
|  | SM SR EN ISO 10993-1:2012 | Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 1: Evaluare şi încercare în cadrul unui proces de gestionare a riscului  |
| SM SR EN ISO 10993-1:2012/ AC:2012 |
|  | SM EN ISO 10993-3:2015 | Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 3: Încercări pentru geno-toxicitate, carcinogenitate şi toxicitate asupra funcţiei de reproducere  |
|  | SM EN ISO 10993-4:2015 | Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 4: Selectarea încercărilor pentru interacţiunile cu sîngele |
|  | SM EN ISO 10993-5:2015 | Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 5: Încercări pentru citotoxicitate in vitro |
|  | SM EN ISO 10993-6:2015 | Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 6: Încercări pentru efecte locale după implantare |
|  | SM EN ISO 10993-7:2015 | Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 7: Reziduuri de sterilizare cu oxid de etilenă  |
| SM EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 |
| SM EN ISO 10993-7:2015/AC:2015 |
|  | SM EN ISO 10993-9:2015 | Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 9: Cadru pentru identificarea şi cuantificarea produselor potenţiale de degradare |
|  | SM EN ISO 10993-11:2015 | Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 11: Încercări de toxicitate sistemică  |
|  | SM EN ISO 10993-12:2014 | Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 12: Pregătirea probelor şi materiale de referinţă |
|  | SM SR EN ISO 10993-13:2012 | Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 13: Identificarea şi cuantificarea produselor de degradare din dispozitive medicale pe bază de polimeri  |
|  | SM EN ISO 10993-14:2015 | Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 14: Identificarea şi cuantificarea produselor de degradare din ceramică |
|  | SM EN ISO 10993-15:2015 | Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 15: Identificarea şi cuantificarea produselor de degradare din metale şi aliaje |
|  | SM EN ISO 10993-16:2015 | Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 16: Proiectarea studiilor toxico-cinetice pentru produse de degradare şi substanţe extractibile  |
|  | SM EN ISO 10993-17:2015 | Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 17: Stabilirea limitelor admisibile pentru substanţe extractibile  |
|  | SM EN ISO 10993-18:2015 | Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 18: Caracterizarea chimică a materialelor |
|  | SM EN ISO 11135:2015 | Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătăţii. Oxid de etilenă. Cerinţe pentru dezvoltarea, validarea şi controlul de rutină ale unui proces de sterilizare pentru dispozitive medicale |
|  | SM EN ISO 11137-1:2016 | Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătăţii. Iradiere. Partea 1: Cerinţe pentru implementare, validare şi control de rutină a unui proces de sterilizare a dispozitivelor medicale  |
|  | SM EN ISO 11137-2:2016 | Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătăţii. Iradiere. Partea 2: Stabilirea dozei de sterilizare |
|  | SM EN ISO 11138-2:2017 | Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătăţii. Indicatori biologici. Partea 2: Indicatori biologici pentru sterilizarea cu oxid de etilenă  |
|  | SM EN ISO 11138-3:2017 | Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătăţii. Indicatori biologici. Partea 3: Indicatori biologici pentru sterilizarea la căldură umedă  |
|  | SM EN ISO 11140-1:2015 | Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătăţii. Indicatori chimici. Partea 1: Cerinţe generale |
|  | SM SR EN ISO 11140-3:2010 | Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătăţii. Indicatori chimici. [Partea 3: Sisteme de indicatori Clasa 2 utilizate în testul Bowie şi Dick pentru detectarea penetrării vaporilor de apă](http://www.magazin.asro.ro/index.php?pag=3&lg=1&cls0=1&cls1=0&cls2=0&cls3=0&cls4=0&id_p=2572511) |
|  | SM SR EN ISO 11197:2011  | Unităţi medicale de alimentare |
|  | SM SR EN ISO 11607-1:2011 | Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Partea 1: Cerinţe pentru materiale, sisteme de bariere sterile şi sisteme de ambalare  |
|  | SM SR EN ISO 11607-2:2010 | Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Partea 2: Cerinţe de validare pentru procese de dimensionare, sigilare şi asamblare |
|  | SM SR EN ISO 11737-1:2010  | Sterilizarea dispozitivelor medicale. Metode microbiologice. Partea 1: Determinarea populației de microorganisme pe produs |
| SM SR EN ISO 11737-1:2006/ AC:2010 |
|  | SM SR EN ISO 11737-2:2012 | Sterilizarea dispozitivelor medicale. Metode microbiologice. Partea 2: Teste de sterilitate efectuate la definirea, validarea şi mentenanţa unui proces de sterilizare |
|  | SM SR EN ISO 11810-1:2013  | Laseri şi echipamente cu laseri. Metodă de verificare şi clasificare a rezistenţei la radiaţia laser a cearşafurilor chirurgicale şi/sau a cuverturilor de protecţie a pacienţilor. Partea 1: Aprindere primară şi pătrundere  |
|  | SM SR EN ISO 11810-2:2013 | Laseri şi echipamente cu laseri. Metodă de verificare şi clasificare a rezistenţei la radiaţia laser a cearşafurilor chirurgicale şi/sau a cuverturilor de protecţie a pacienţilor. Partea 2: Aprindere secundară  |
|  | SM EN ISO 11979-8:2017 | Implanturi oftalmice. Lentile intraoculare. Partea 8: Cerinţe fundamentale  |
|  | SM EN ISO 11990-1:2015 | Lasere şi echipamente cu lasere. Determinarea rezistenţei la radiaţia laser a trunchiurilor tuburilor traheice. Partea 1: Axa tuburilor traheice |
|  | SM EN ISO 11990-2:2015 | Lasere şi echipamente cu lasere. Determinarea rezistenţei la radiaţia laser a trunchiurilor tuburilor traheice. Partea 2: Garniturile tuburilor traheice |
|  | SM SR EN 12006-2+A1:2014 | Implanturi chirurgicale neactive. Cerinţe particulare pentru implanturi cardiace şi vasculare. Partea 2: Proteze vasculare care cuprind conducte pentru valve  |
|  | SMV EN 12006-3+A1:2010 | Implanturi chirurgicale neactive. Cerinţe particulare pentru implanturi cardiace şi vasculare. Partea 3: Dispozitive endovasculare  |
|  | SM EN 12183:2014 | Fotolii rulante propulsate manual. Cerinţe şi metode de încercare |
|  | SM EN 12184:2014 | Fotolii rulante acţionate electric, scutere şi alimentatoarele lor. Cerinţe şi metode de încercare |
|  | SM EN ISO 5367:2015 | Echipament de anestezie şi respiraţie. Seturi de respiraţie şi racorduri |
|  | SM SR EN 12470-1+A1:2011 | Termometre medicale. Partea 1: Termometre de sticlă cu lichid metalic, cu dispozitiv de maxim |
|  | SM EN 12470-2+A1:2015 | Termometre medicale. Partea 2: Termometre tip schimbător de fază (matrice în puncte)  |
|  | SMV EN 12470-3+A1:2010 | Termometre medicale. Partea 3: Performanţele termometrelor electrice compacte (prin comparaţie şi prin extrapolare) cu dispozitiv de maximum |
|  | SMV EN 12470-4+A1:2010 | Termometre medicale. Partea 4: Performanţa termometrelor electrice cu măsurare continua |
|  | SMV EN 12470-5:2010 | Termometre medicale. Partea 5: Performanţele termometrelor auriculare pe bază de radiaţii infraroşii (cu dispozitiv de maxim) |
|  | SM EN ISO 12870:2015 | Optică oftalmică. Rame de ochelari. Cerinţe şi metode de încercare  |
|  | SM EN 13060:2015 | Sterilizatoare mici cu abur |
|  | SM EN ISO 13408-1:2016 | Tratament aseptic pentru produse de îngrijire a sănătăţii. Partea 1: Cerinţe generale |
|  | SM SR EN ISO 13408-2:2013 | Tratament aseptic pentru produse de îngrijire a sănătăţii. Partea 2: Filtrare |
|  | SM EN ISO 13408-3:2014 | Tratament aseptic pentru produse de îngrijire a sănătăţii. Partea 3: Liofilizare |
|  | SM EN ISO 13408-4:2014 | Tratament aseptic pentru produse de îngrijire a sănătăţii. Partea 4: Tehnologii de curăţare la faţa locului |
|  | SM EN ISO 13408-5:2014 | Tratament aseptic pentru produse de îngrijire a sănătăţii. Partea 5: Sterilizare la faţa locului |
|  | SM EN ISO 13408-6:2014 | Tratament aseptic pentru produse de îngrijire a sănătăţii. Partea 6: Sisteme izolatoare |
|  | SM EN ISO 13408-7:2016 | Tratament aseptic pentru produse de îngrijire a sănătăţii. Partea 7: Procese alternative pentru dispozitive medicale şi produse de combinare |
|  | SM EN ISO 13485:2016 | Dispozitive medicale. Sisteme de management al calităţii. Cerinţe pentru scopuri de reglementare |
| SM EN ISO 13485:2016/AC:2017 |
|  | SM EN 13544-1+A1:2015 | Echipament de terapie respiratorie. Partea 1: Sisteme de nebulizatoare şi componentele lor  |
|  | SM SR EN 13544-2+A1:2014 | Echipament pentru terapie respiratorie. Partea 2: Tuburi şi conectoare |
|  | SM EN 13544-3+A1:2015 | Echipament pentru terapie respiratorie. Partea 3: Dispozitive de antrenare a aerului  |
|  | SM SR EN 13624:2014 | Antiseptice şi dezinfectante chimice. Încercarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activităţii fungicide sau levuricide în domeniul medical. Metodă de încercare şi cerinţe (fază 2, etapă 1) |
|  | SM EN 13718-1:2015 | Vehicule medicale şi echipamentul acestora. Ambulanţe aeriene. Partea 1: Cerinţe referitoare la dispozitive medicale utilizate în ambulanţele aeriene  |
|  | SM EN 13718-2:2015  | Vehicule medicale și echipamentul acestora. Ambulanțe aeriene. Partea 2: Cerințe tehnice și operaționale pentru ambulanțele aeriene |
|  | SM SR EN 13726-1:2010 | Metode de încercare pentru pansamente primare. Partea 1: Aspecte ale capacității de absorbție |
| SM EN 13726-1:2002/AC:2016 |
|  | SM SR EN 13726-2:2010 | Metode de încercare pentru pansamente primare. Partea 2: Rata transmisiei vaporilor de apă prin pansamente cu film permeabil |
|  | SM SR EN 13727+A2:2017 | Antiseptice şi dezinfectante chimice. Încercarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activităţii bactericide în domeniul medical. Metodă de încercare şi cerinţe (fază 2, etapă 1) |
|  | SM SR EN 13958:2017 | Concentrate pentru hemodializă şi terapii asociate |
|  | SM SR EN 13976-1:2013 | Sisteme de salvare. Transport incubatoare. Partea 1: Condiţii de interfaţă  |
|  | SM SR EN 13976-2:2013 | Sisteme de salvare. Transport incubatoare. Partea 2: Cerinţe sistem  |
|  | SM SR EN 14079:2010 | Dispozitive medicale neactive. Cerinţe de performanţă şi metode de încercare pentru tifon absorbant de bumbac şi tifon absorbant de bumbac şi viscoză  |
|  | SM[SR EN 14139](http://magazin.asro.ro/index.php?pag=3&lg=1&cls0=1&cls1=0&cls2=0&cls3=0&cls4=0&id_p=4938058):2012 | Optică oftalmică. Specificaţii pentru ochelari gata montaţi  |
|  | SM EN ISO 14155:2013  | Investigaţia clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecţi umani. Bună practică clinică |
| SM EN ISO 14155:2013/AC:2018 |
|  | SM EN 14180:2015 | Sterilizatoare pentru scopuri medicale. Sterilizatoare cu abur şi formaldehidă la temperatură joasă. Cerinţe şi încercări  |
|  | SM SR EN 14348:2010 | Antiseptice şi dezinfectante chimice. Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activităţii micobactericide a dezinfectantelor chimice de uz medical, inclusiv a dezinfectantelor pentru instrumentar. Metode de încercare şi cerinţe (faza 2, etapă 1)  |
|  | SM EN ISO 14408:2016 | Tuburi traheale pentru chirurgie laser. Cerinţe pentru marcaj şi informaţii însoţitoare |
|  | SM SR EN 14561:2010 | Antiseptice şi dezinfectante chimice. Testarea cantitativă pe suporturi de germeni, pentru evaluarea activităţii bactericide în domeniul instrumentarului de uz medical. Metode de încercare şi cerinţe (fază 2, etapă 2)  |
|  | SM SR EN 14562:2010 | Antiseptice şi dezinfectante chimice. Testarea cantitativă pe suporturi de germeni, pentru evaluarea activităţii fungicide sau levuricide în domeniul instrumentarului de uz medical. Metode de încercare şi cerinţe (fază 2, etapă 2)  |
|  | SM SR EN 14563:2014 | Antiseptice şi dezinfectante chimice. Încercarea cantitativă pe suporturi de germeni pentru evaluarea activităţii micobactericide sau tuberculocide a dezinfectantelor chimice utilizate pentru instrumentarul din domeniul medical. Metodă de încercare şi prescripţii (fază 2, etapă 2) |
|  | SM SR EN ISO 14602:2013 | Implanturi chirurgicale neactive. Implanturi pentru osteosinteză. Cerinţe particulare |
|  | SM EN ISO 14607:2015 | Implanturi chirurgicale neactive. Implanturi mamare. Cerinţe particulare  |
|  | SM EN ISO 14630:2013  | Implanturi chirurgicale neactive. Cerinţe generale  |
|  | SM EN 14683:2015 | Măşti faciale de uz medical. Cerinţe şi metode de încercare  |
|  | SM EN ISO 14889:2015 | Optică oftalmică. Lentile de ochelari. Cerinţe fundamentale pentru lentilele finisate, neşlefuite  |
|  | SM EN 14931:2015 | Recipiente sub presiunepentru uz uman. Camere hiperbare cu mai multe locuri, pentru utilizare terapeutică. Performanţe, cerinţe de securitate şi încercare  |
|  | SM SR EN ISO 14937:2012  | Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătăţii. Cerinţe generale pentru caracterizarea agentului de sterilizare, elaborarea, validarea şi controlul de rutină al proceselor de sterilizare pentru dispozitivele medicale  |
|  | SM EN ISO 14971:2015 | Dispozitive medicale. Aplicarea managementului de risc la dispozitive medicale  |
|  | SM EN ISO 15001:2014 | Echipament de anestezie şi reanimare respiratorie. Compatibilitate cu oxigenul |
|  | SM EN ISO 15002:2015 | Dispozitive cu debitmetre pentru prizele de perete ale sistemelor de distribuţie de gaze medicale  |
|  | SM SR EN ISO 15004-1:2013  | Instrumente oftalmice. Cerinţe de bază şi metode de încercare. Partea 1: Cerinţe generale aplicabile la toate instrumentele oftalmice  |
|  | SM EN ISO 15223-1:2017 | Dispozitive medicale. Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare şi informaţii care trebuie furnizate. Partea 1: Cerinţe generale |
|  | SM EN ISO 15747:2014 | Recipiente de material plastic pentru injecţii intravenoase |
|  | SM EN ISO 15798:2014 | Implanturi oftalmice. Dispozitive oftalmice visco-chirurgicale |
|  | SM EN ISO 15883-1:2015 | Conteinere de dezinfectat. Partea 1: Cerinţe generale, termeni, definiţii şi încercări  |
|  | SM EN ISO 15883-2:2015 | Conteinere de dezinfectat. Partea 2: Cerinţe şi încercări pentru conteinere de dezinfectat destinate dezinfecţiei termice a instrumentelor chirurgicale, a echipamentelor anestezice, a recipientelor, a instrumentelor şi sticlăriei, etc  |
|  | SM EN ISO 15883-3:2015 | Conteinere de dezinfectat. Partea 3: Cerinţe şi încercări pentru conteinere de dezinfectat destinate dezinfecţiei termice a recipientelor cu dejecţii umane  |
|  | SM EN ISO 15883-4:2015 | Conteinere de dezinfectat. Partea 4: Cerinţe şi încercări pentru conteinere de dezinfectat destinate dezinfecţiei chimice a endoscoapelor termolabile  |
|  | SM SR EN 15986:2011 | Simboluri utilizate în etichetarea dispozitivelor medicale. Cerinţe relative la etichetarea dispozitivelor medicale ce conţin ftalaţi |
|  | SM EN ISO 16061:2017 | Instrumentar utilizat în asociere cu implanturi chirurgicale neactive. Cerinţe generale  |
|  | SM SR EN ISO 16201:2014 | Mijloace tehnice ajutătoare pentru persoane cu disabilităţi. Sisteme de comandă la distanţă pentru deplasări zilnice  |
|  | SM EN ISO 17510-1:2015 | Terapia respiratorie pentru apneea din timpul somnului. Partea 1: Dispozitive de terapie respiratorie pentru apneea din timpul somnului  |
|  | SM EN ISO 17510-2:2015 | Terapia respiratorie pentru apneea din timpul somnului. Partea 2: Măşti şi accesorii terapeutice  |
|  | SM SR EN ISO 17664:2010 | Sterilizarea dispozitivelor medicale. Informaţii furnizate de producători pentru procesul de resterilizare dispozitive medicale |
|  | SM SR EN ISO 17665-1:2010 | Sterilizarea dispozitivelor medicale. Căldură umedă. Partea 1: Cerinţe pentru implementare, validare şi control de rutină pentru procese de sterilizare a dispozitivelor medicale |
|  | SM EN ISO 18777:2015 | Sisteme de transport oxigen lichid pentru uz medical. Cerinţe particulare  |
|  | SM EN ISO 18778:2015 | Echipamente respiratorii. Monitoare pentru copii. Cerinţe particulare  |
|  | SM EN ISO 18779:2015 | Dispozitive medicale pentru conservarea oxigenului şi amestecului de oxigen. Cerinţe particulare  |
|  | SM EN ISO 19054:2015 | Sisteme de şine pentru susţinerea echipamentelor medicale  |
|  | SM SR EN 20594-1:2010/A1:2010 | Asamblări conice 6% (Luer) pentru seringi şi ace şi pentru alte aparate de uz medical. Partea 1: Condiţii generale  |
| SM EN 20594-1:2010/AC:2011 |
|  | SM EN ISO 21534:2015 | Implanturi chirurgicale neactive. Implanturi de înlocuire a articulaţiei. Cerinţe particulare  |
|  | SM EN ISO 21535:2015 | Implanturi chirurgicale neactive. Implanturi de înlocuire a articulaţiei. Cerinţe specifice pentru implanturi de articulaţie de şold  |
|  | SM SR EN ISO 21536:2014 | Implanturi chirurgicale neactive. Implanturi de înlocuire a articulaţiei. Cerinţe specifice pentru implanturi de articulaţie de genunchi  |
|  | SM EN ISO 21649:2015 | Injectoare fără ac pentru utilizare medicală. Cerinţe şi metode de încercare  |
|  | SM SR EN ISO 21969:2012 | Racorduri flexibile de înaltă presiune folosite în sistemele medicale cu gaze |
|  | SM SR EN ISO 21987:2012 | Optică oftalmică. Lentile de ochelari montate |
|  | SM EN ISO 22442-1:2017 | Dispozitive medicale utilizînd ţesuturi animale şi derivatele lor. Partea 1: Aplicarea managementului de risc  |
|  | SM EN ISO 22442-2:2017 | Dispozitive medicale utilizînd ţesuturi animale şi derivatele lor. Partea 2: Controlul originii, colectării şi manipulării  |
|  | SM EN ISO 22442-3:2015 | Dispozitive medicale utilizînd ţesuturi animale şi derivatele lor. Partea 3: Validarea eliminării şi/sau inactivării viruşilor şi agenţilor encefalopatiei spongiforme transmisibile (TSE)  |
|  | SM SR EN ISO 22523:2010 | Proteze şi orteze externe pentru membre. Cerinţe şi metode de încercare  |
|  | SM EN ISO 22675:2016 | Protezare. Încercarea dispozitivelor gleznă- picior şi unităților de picior. Cerinţe şi metode de încercare  |
|  | SM EN ISO 23328-1:2015 | Filtre pentru sisteme respiratorii utilizate în anestezie şi respiraţie. Partea 1: Metoda de încercare cu soluţie salină pentru evaluarea performanţelor filtrării  |
|  | SM EN ISO 23328-2:2015 | Filtre pentru sisteme respiratorii utilizate în anestezie şi respiraţie. Partea 2: Aspecte altele decît filtrarea  |
|  | SM EN ISO 23747:2016 | Echipament de anestezie şi respiraţie. Spirometru pentru măsurarea debitelor maxime expiratorii pentru evaluarea funcţiei pulmonare a respiraţiei umane spontane  |
|  | SM EN ISO 25539-1:2015 | Implanturi cardiovasculare. Dispozitive endovasculare. Partea 1: Proteze endovasculare  |
| SM EN ISO 25539-1:2015/AC:2015 |
|  | SM EN ISO 25539-2:2014 | Implanturi cardiovasculare. Dispozitive endovasculare. Partea 2: Stenturi vasculare |
|  | SM EN ISO 26782:2014 | Echipament de anestezie şi de reanimare respiratorie. Spirometre destinate măsurării volumelor expiratorii forţate cronometrate la oameni |
| SM EN ISO 26782:2014/AC:2014 |
|  | SM SR EN 27740:2010/AC:2011 | Instrumente chirurgicale, bisturie cu lame detaşabile, dimensiuni pentru fitinguri  |
| SM SR EN 27740:2010/A1:2010 |
|  | SM EN ISO 81060-1:2014 | Sfigmomanometre neinvazive. Partea 1: Cerinţe şi metode de încercare pentru tipuri cu măsurare neautomată |
|  | SM EN 60118-13:2015 | Electroacustică. Aparate de corecţie auditivă. Partea 13: Compatibilitate electromagnetică |
|  | SM EN 60522:2015 | Determinarea filtrării permanente a ansamblurilor de tub cupolă  |
|  | SM EN 60580:2015 | Aparate electromedicale. Aparate de măsurare a produsului debit de doză-suprafaţă  |
|  | SM SR EN 60601-1:2010 | Aparate electromedicale. Partea 1: Cerinţe generale de securitate de bază şi performanţe esenţiale |
| SM EN 60601-1:2005/A1:2012 |
| SM EN 60601-1:2006/AC:2016 |
|  | SM SR EN 60601-1-1:2010 | Aparate electromedicale. Partea 1-1:Cerinţe generale de securitate. Standard colateral: Cerinţe de securitate pentru sisteme electromedicale |
|  | SM EN 60601-1-2:2016 | Aparate electromedicale. Partea 1-2: Prescripţii generale pentru securitatea de bază şi performanţele esenţiale. Standard colateral: Compatibilitate electromagnetică. Prescripţii şi încercări |
|  | SM EN 60601-1-3:2014 | Aparate electromedicale. Partea 1-3: Cerinţe generale de securitate de bază şi performanţe esenţiale. Standard colateral: Protecţia împotriva radiaţiei la aparatele de diagnostic cu radiaţii X |
| SM EN 60601-1-3:2008 /A1:2014/ AC:2015 |
| SM EN 60601-1-3:2008/A11:2017 |
|  | SM SR EN 60601-1-4:2010 | Aparate electromedicale. Partea 1-4: Cerinţe generale de securitate. Standard colateral: Sisteme electromedicale programabile |
| SM SR EN 60601-1-4:2010/A1:2010 |
|  | SM EN 60601-1-6:2014 | Aparate electromedicale. Partea 1-6: Prescripţii generale pentru securitatea de bază şi performanţele esenţiale. Standard colateral: Aptitudini de utilizare |
|  | SM EN 60601-1-8:2014 | Aparate electromedicale. Partea 1-8: Prescripţii generale pentru securitatea de bază şi performanţele esenţiale. Standard colateral: Prescripţii generale, încercări şi ghid pentru sistemele de alarmă ale aparatelor electromedicale şi sistemelor electromedicale |
| SM EN 60601-1-8:2014/A11:2018 |
| SM EN 60601-1-8:2014 /AC:2015 |
|  | SM EN 60601-1-10:2014 | Aparate electromedicale. Partea 1-10: Cerinţe particulare de securitate de bază şi performanţe esenţiale. Standard colateral: Cerinţe pentru dezvoltarea regulatoarelor fiziologice în buclă închisă |
|  | SM EN 60601-1-11:2016 | Aparate electromedicale. Partea 1-11: Cerinţe generale de securitate de bază şi performanţe esenţiale - Standard colateral: Cerinţe pentru aparate electromedicale şi sisteme electromedicale utilizate la domiciliu |
|  | SM EN 60601-2-1+A1:2015 | Aparate electromedicale. Partea 2-1: Cerinţe particulare de securitate pentru acceleratoare de electroni în domeniul de la 1 MeV pînă la 50 MeV  |
|  | SM SR EN 60601-2-2:2012 | Aparate electromedicale. Partea 2-2: Cerinţe particulare de securitate de bază şi performanţe esenţiale pentru aparatele de electrochirurgie cu curenţi de înaltă frecvenţă şi pentru accesoriile de electrochirurgie cu curenţi de înaltă frecvenţă |
|  | SM EN 60601-2-3+A1:2015 | Aparate electromedicale. Partea 2-3: Cerinţe particulare de securitate pentru aparate de terapie cu unde scurte  |
|  | SM SR EN 60601-2-4:2014 | Aparate electromedicale. Partea 2-4: Cerințe particulare pentru securitatea de bază și performanțele esențiale ale defibrilatoarelor cardiac |
|  | SM EN 60601-2-5:2015 | Aparate electromedicale. Partea 2-5: Cerinţe particulare de securitate pentru aparate cu ultrasunete pentru fizioterapie  |
|  | SM EN 60601-2-8+A1:2015 | Aparate electromedicale. Partea 2-8: Cerinţe particulare de securitate pentru echipamente de terapie cu radiaţii X care funcţionează în domeniul de la 10 kV pînă la 1 MV  |
|  | SM EN 60601-2-10+A1:2015 | Aparate electromedicale. Partea 2-10: Cerinţe particulare de securitate pentru stimulatoare de nervi şi muşchi  |
|  | SM EN 60601-2-11+A1:2016 | Aparate electromedicale. Partea 2-11: Cerinţe particulare de securitate de bază şi performanţe esenţiale pentru aparate de terapie cu radiaţii gama |
|  | SM EN 60601-2-12:2015 | Aparate electromedicale. Partea 2-12: Cerinţe particulare de securitate pentru ventilatoare pulmonare. Ventilatoare pentru utilizare în terapia intensivă  |
|  | SM EN ISO 80601-2-13:2015 | Aparate electromedicale. Partea 2-13: Cerinţe particulare de securitate şi performanţe esenţiale pentru sisteme de anestezie  |
|  | SM SR EN 60601-2-16:2010 | Aparate electromedicale. Partea 2-16: Cerinţe particulare de securitate pentru aparate de hemodializă, hemodiafiltrare şi hemofiltrare  |
| SM EN 60601-2-16:1998/AC:2016 |
|  | SM EN 60601-2-17:2015 | Aparate electromedicale. Partea 2-17: Cerinţe particulare de securitate pentru echipamente cu control automat, utilizate în brahiterapie |
|  | SM EN 60601-2-18+A1:2015 | Aparate electromedicale. Partea 2-18: Cerinţe particulare de securitate de bază şi performanţe esenţiale ale echipamentelor pentru endoscopie |
|  | SM EN 60601-2-19:2014 | Aparate electromedicale. Partea 2-19: Cerinţe particulare de securitate de bază şi performanţe esenţiale pentru incubatoare pentru noi născuţi  |
|  | SM EN 60601-2-20:2014 | Aparate electromedicale. Partea 2-20: Cerinţe particulare de securitate de bază şi performanţe esenţiale pentru incubatoare de transport pentru noi născuţi |
|  | SM EN 60601-2-21:2014 | Aparate electromedicale. Partea 2-21: Cerinţe particulare de bază şi performanțe esenţiale pentru sistemele de încălzire cu suprafaţă radiantă pentru nou născuţi  |
|  | SM EN 60601-2-22:2015 | Aparate electromedicale. Partea 2-22: Cerinţe particulare de securitate de bază şi performanţe esenţiale pentru aparate cu laser utilizate pentru chirurgie, cosmetică, terapie şi diagnostic medical |
|  | SM EN 60601-2-23:2015 | Aparate electromedicale. Partea 2-23: Cerinţe particulare de securitate şi performanţe esenţiale pentru aparate de monitorizare a presiunii parţiale transcutanate  |
|  | SM EN 60601-2-24:2015 | Aparate electromedicale. Partea 2-24: Cerinţe particulare de securitate pentru pompe de perfuzie şi dispozitive de reglare a perfuziei |
|  | SM SR EN 60601-2-25+A1:2010  | Aparate electromedicale. Partea 2-25: Cerinţe particulare de securitate pentru electrocardiografie |
|  | SM SR EN 60601-2-26:2010 | Aparate electromedicale. Partea 2-26: Cerinţe particulare de securitate pentru electroencefalografe |
|  | SM EN 60601-2-27:2014 | Aparate electromedicale. Partea 2-27: Cerinţe particulare de securitate, incluzînd performanţele esenţiale, pentru aparate de monitorizare electrocardiografică  |
| SM EN 60601-2-27:2014/AC:2016 |
|  | SM EN 60601-2-28:2014 | Aparate electromedicale. Partea 2-28: Cerinţe particulare de securitate de bază şi performanţele esenţiale pentru ansambluri cu tuburi de radiaţii X pentru diagnostic medical |
|  | SM EN 60601-2-29:2014 | Aparate electromedicale. Partea 2-29: Cerinţe particulare de securitate de bază şi performanţe esenţiale pentru simulatoare de radioterapie |
|  | SM EN 60601-2-30:2018 | Aparate electromedicale. Partea 2-30: Cerinţe particulare de securitate şi performanţe esenţiale pentru aparate de monitorizare a presiunii sangvine măsurate neinvaziv automat şi periodic |
|  | SM SR EN 60601-2-33:2014 | Aparate electromedicale. Partea 2-33: Cerinţe particulare de securitate de bază şi performanţe esenţiale pentru aparate cu rezonanţă magnetică utilizate pentru diagnostic medical |
| SM EN 60601-2-33:2010/A1:2016 |
| SM EN 60601-2-33:2010/A2:2016 |
| SM EN 60601-2-33:2010/AC2:2016 SM EN 60601-2-33:2010//A12:2017 |
|  | SM EN 60601-2-34:2015 | Aparate electromedicale. Partea 2-34: Cerinţe particulare de securitate, incluzînd performanţele esenţiale, pentru aparate de monitorizare invazivă a presiunii sangvine  |
|  | SM EN 60601-2-36:2015 | Aparate electromedicale. Partea 2-36: Cerinţe particulare de securitate pentru aparate de litotriţie extracorporală |
|  | SM SREN 60601-2-37:2014 | Aparate electromedicale. Partea 2-37: Cerinţe particulare de securitate şi performanţe esenţiale pentru aparate medicale cu ultrasunete de monitorizare şi de diagnostic. |
|  | SM EN 60601-2-39:2014 | Aparate electromedicale. Partea 2-39: Cerinţe particulare de securitate pentru aparatele de dializă peritoneală |
|  | SM EN 60601-2-40:2015 | Aparate electromedicale. Partea 2-40: Cerinţe particulare de securitate pentru electromiografe şi aparate pe bază de potenţiale evocate  |
|  | SM EN 60601-2-41:2014 | Aparate electromedicale. Partea 2-41: Cerinţe particulare de securitate de bază şi performanţe esenţiale pentru corpuri de iluminat chirurgicale şi corpuri de iluminat pentru diagnostic |
|  | SM EN 60601-2-43:2014 | Aparate electromedicale. Partea 2-43: Cerinţe particulare de securitate de bază şi performanţe esenţiale pentru aparate cu radiaţii X pentru proceduri intervenţionale |
|  | SM EN 60601-2-44:2014 | Aparate electromedicale. Partea 2-44: Cerinţe particulare de securitate de bază şi performanţe esenţiale pentru aparate cu radiaţii X pentru tomografie computerizată |
|  | SM EN 60601-2-45:2015 | Aparate electromedicale. Partea 2-45: Cerinţe particulare pentru securitatea de bază şi performanţele principale ale aparatelor radiologice pentru mamografie şi ale dispozitivelor stereotactice pentru mamografie |
|  | SM EN 60601-2-46:2015 | Aparate electromedicale. Partea 2-46: Cerinţe particulare pentru securitatea de bază şi performanţele esenţiale ale meselor de operaţie |
|  | SM EN 60601-2-47:2015 | Aparate electromedicale. Partea 2-47: Cerinţe particulare de securitate, inclusiv performanţe esenţiale, pentru sisteme de electrocardiografie ambulatorie |
|  | SM EN 60601-2-49:2015 | Aparate electromedicale. Partea 2-49: Cerinţe particulare de securitate pentru aparate de monitorizare multifuncţională a pacienţilor  |
|  | SM EN 60601-2-50:2014 | Aparate electromedicale. Partea 2-50: Cerinţe particulare de securitate de bază şi performanţe esenţiale pentru aparate de fototerapie pentru noi-născuţi |
|  | SM EN 60601-2-51:2015 | Aparate electromedicale. Partea 2-51: Cerinţe particulare de securitate, inclusiv performanţe esenţiale, pentru electrocardiografe cu înregistrare şi analizare mono şi multicanal  |
|  | SM EN 60601-2-52:2014 | Aparate electromedicale. Partea 2-52: Cerinţe particulare de securitate de bază şi performanţe esenţiale pentru paturi medicale |
| SM EN 60601-2-52:2014/AC:2016 |
|  | SM EN 60601-2-54:2014 | Aparate electromedicale. Partea 2-54: Cerinţe particulare de securitate de bază şi performanţe esenţiale pentru aparate cu radiaţii X utilizate pentru radiografie şi radioscopie |
|  | SM EN 60627:2015 | Aparate de diagnostic prin imagistică cu radiaţii X. Caracteristici ale grilelor antidifuzante pentru uz general şi pentru mamografie  |
| SM EN 60627:2015/AC:2015 |
|  | SM EN 60645-1:2016 | Electroacustică. Echipamente audiologice. Partea 1: Audiometre tonale |
|  | SM SR EN 60645-2:2010 | Audiometre. Partea 2: Aparate pentru audiometrie vocală  |
|  | SM SR EN 60645-3:2010 | Electroacustică. Echipamente audiometrice. Partea 3: Semnale de încercare de scurtă durată |
|  | SM SR EN 60645-4:2010 | Audiometre. Partea 4: Echipamente pentru audiometria extinsă la domeniul frecvenţelor ridicate  |
|  | SM EN 61217:2014 | Echipamente de radioterapie. Coordonate, mişcări şi scări  |
|  | SM SR EN 61676:2010 | Aparate electromedicale. Instrumente dozimetrice utilizate pentru măsurări neinvazive a tensiunii tubului cu radiaţii X în radiologia de diagnostic  |
| SM SR EN 61676:2010/A1:2014 |
|  | SM EN 62083:2014 | Aparate electromedicale. Cerinţe de securitate pentru sisteme de planificare a tratamentului în radioterapie  |
|  | SM SR EN 62220-1:2010 | Aparate electromedicale. Caracteristicile aparatelor imagistice cu radiaţii X digitale. Partea 1: Determinarea eficienţei cuantice de detecţie  |
|  | SM EN 62220-1-2:2014 | Aparate electromedicale. Caracteristicile aparatelor imagistice cu radiaţii X digitate. Partea 1-2: Determinarea eficienţei cuantice de detecţie. Detectoare utilizate în mamografie |
|  | SM EN 62220-1-3:2014 | Aparate electromedicale. Caracteristicile dispozitivelor de imagistică digitală cu raze X. Partea 1-3: Determinarea eficienţei cuantice de detecţie. Detectoare utilizate în imagistica dinamică |
|  | SM EN 62304:2015 | Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viaţă ale software-ului |
| SM EN 62304:2015/AC:2015 |
|  | SM EN 62366:2014 | Dispozitive medicale. Aplicaţii ale utilizării ingineriei tehnologice în aparatele medicale |
|  | SM EN 80601-2-35:2014 | Aparate electromedicale. Partea 2-35: Cerinţe particulare pentru securitatea de bază şi performanţele esenţiale ale dispozitivelor de încălzire care folosesc pături, perne şi saltele, destinate încălzirii pacienţilor în utilizări medicale |
|  | SM EN 80601-2-58:2016 | Aparate electromedicale. Partea 2-58: Cerinţe particulare pentru securitatea de bază şi performanţele esenţiale ale dispozitivelor de extragere a cristalinului şi ale dispozitivelor de vitrectomie pentru chirurgia oftalmică |
|  | SM EN 80601-2-59:2014 | Aparate electromedicale. Partea 2-59: Cerinţe particulare pentru securitatea de bază şi performanţele esenţiale ale termografelor cu baleiere pentru depistarea persoanelor cu febră |

1. **pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* din cadrul Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr.crt | Indicativul | Titlul |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | SM STB EN 556-1:2009 | Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerinţe pentru dispozitivele medicale etichetate „STERIL”. Partea 1: Cerinţe pentru dispozitivele medicale sterilizate în faza finală  |
| SM EN 556-1:2009/AC:2016  |
|  | SM EN 556-2:2016 | Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerinţe pentru dispozitivele medicale etichetate „STERIL”. Partea 2: Cerinţe pentru dispozitivele medicale procesate aseptic  |
|  | SM EN ISO 11137-2:2016 | Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătăţii. Iradiere. Partea 2: Stabilirea dozei de sterilizare |
|  | SM SR EN ISO 11737-2:2012 | Sterilizarea dispozitivelor medicale. Metode microbiologice. Partea 2: Teste de sterilitate efectuate la definirea, validarea şi mentenanţa unui proces de sterilizare |
|  | SM SR EN 12322:2010+A1:2011 | Dispozitive medicale de diagnostic *in vitro.* Medii de cultură pentru microbiologie. Criterii de performanţă pentru medii de cultură  |
| SM EN 12322:1999/A1:2001 |
|  | SM EN ISO 13408-1:2016 | Tratament aseptic pentru produse de îngrijire a sănătăţii. Partea 1: Cerinţe generale |
|  | SM SR EN ISO 13408-2:2013 | Tratament aseptic pentru produse de îngrijire a sănătăţii. Partea 2: Filtrare |
|  | SM EN ISO 13408-3:2014 | Tratament aseptic pentru produse de îngrijire a sănătăţii. Partea 3: Liofilizare |
|  | SM EN ISO 13408-4:2014 | Tratament aseptic pentru produse de îngrijire a sănătăţii. Partea 4: Tehnologii de curăţare la faţa locului |
|  | SM EN ISO 13408-5:2014 | Tratament aseptic pentru produse de îngrijire a sănătăţii. Partea 5: Sterilizare la faţa locului |
|  | SM EN ISO 13408-6:2014 | Tratament aseptic pentru produse de îngrijire a sănătăţii. Partea 6: Sisteme izolatoare |
|  | SM EN ISO 13408-7:2016 | Tratament aseptic pentru produse de îngrijire a sănătăţii. Partea 7: Procese alternative pentru dispozitive medicale şi produse de combinare |
|  | SM EN ISO 13485:2016 | Dispozitive medicale. Sisteme de management al calităţii. Cerinţe pentru scopuri de reglementare |
| SM EN ISO 13485:2016/AC:2017 |
|  | SM SR EN 13532:2010 | Cerinţe generale pentru dispozitivele medicale de diagnostic *în vitro* pentru autotestare |
|  | SM SR EN 13612:2010 | Evaluarea performanţelor dispozitivelor medicale de diagnostic *in vitro* |
| SM SR EN 13612:2010/AC:2011 |
|  | SM SR EN 13641:2010 | Eliminarea sau reducerea riscului de infecţie asociat reactivilor de diagnostic *in vitro* |
|  | SM EN 13975:2015 | Proceduri de eşantionare utilizate pentru încercările de acceptare a dispozitivelor medicale de diagnostic *in vitro.* Aspecte statistice |
|  | SM EN 14136:2015 | Utilizarea programelor de evaluare externă a calităţii pentru evaluarea performanţei procedurilor de diagnostic *in vitro* |
|  | SM SR EN 14254:2010 | Dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro.* Recipiente de unică utilizare pentru prelevare de probe umane, altele decît sîngele |
|  | SM SR EN 14820:2013 | Recipiente de unică folosinţă pentru prelevarea probelor de sînge venos uman  |
|  | SM SR EN ISO 14937:2012  | Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătăţii. Cerinţe generale pentru caracterizarea agentului de sterilizare, elaborarea, validarea şi controlul de rutină al proceselor de sterilizare pentru dispozitivele medicale  |
|  | SM EN ISO 14971:2015 | Dispozitive medicale. Aplicarea managementului de risc la dispozitive medicale  |
|  | SM EN ISO 15193:2015 | Dispozitive medicale pentru diagnostic *în vitro.* Măsurarea cantităţilor în probele de origine biologic. Cerinţe pentru conţinut şi prezentarea procedurilor de măsurare de referinţă  |
|  | SM EN ISO 15194:2015 | Dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro.* Măsurarea cantităţilor în probele de origine biologic. Cerinţe pentru materiale de referinţă şi pentru conţinutul documentaţiei asociate  |
|  | SM EN ISO 15197:2016 | Sisteme pentru încercări de diagnostic in vitro. Cerinţe referitoare la sistemele de monitorizare a glicemiei prin autotest în gestionarea diabetului zaharat |
|  | SM EN ISO 15223-1:2017 | Dispozitive medicale. Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare şi informaţii care trebuie furnizate. Partea 1: Cerinţe generale |
|  | SM EN ISO 17511:2014 | Dispozitive medicale de diagnostic in vitro. Măsurători ale mărimilor în probele de origine biologică. Trasabilitatea metrologică a valorilor atribuite calibratorilor şi materialelor de control |
|  | SM SR EN ISO 18113-1:2014 | Dispozitive medicale de diagnosticare in vitro. Informaţii furnizate de producător (etichetare). Partea 1: Termeni, definiţii şi cerinţe generale |
|  | SM SR EN ISO 18113-2:2012 | Dispozitive medicale de diagnosticare in vitro. Informaţii furnizate de producător (etichetare). Partea 2: Reactivi de diagnostic in vitro pentru uz profesional |
|  | SM SR EN ISO 18113-3:2012 | Dispozitive medicale de diagnosticare in vitro. Informaţii furnizate de producător (etichetare). Partea 3: Instrumente de diagnostic in vitro pentru uz profesional |
|  | SM SR EN ISO 18113-4:2012 | Dispozitive medicale de diagnosticare in vitro. Informaţii furnizate de producător (etichetare). Partea 4: Reactivi de diagnostic in vitro pentru autotestare |
|  | SM SR EN ISO 18113-5:2012 | Dispozitive medicale de diagnosticare in vitro. Informaţii furnizate de producător (etichetare). Partea 5: Instrumente de diagnostic in vitro pentru autotestare |
|  | SM SR EN ISO 18153:2010 | Dispozitive medicale de diagnostic *in vitro.* Măsurarea mărimii în eşantioane biologice. Trasabilitatea metrologică a valorilor pentru concentraţia catalitică de enzime atribuită calibratorilor şi materialelor de control  |
|  | SM EN ISO 20776-1:2015 | Încercări clinice de laborator şi sisteme de încercare pentru diagnostic in vitro. Încercarea susceptibilităţii agenţilor infecţioşi şi evaluarea performanţei dispozitivelor pentru încercarea susceptibilităţii antimicrobiene. Partea 1: Metoda de referinţă pentru încercarea activităţii in vitro a agenţilor antimicrobieni la dezvoltarea rapidă a bacteriilor aerobe implicate în boli infecţioase |
|  | SM EN ISO 23640:2015 | Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro. Evaluarea stabilităţii reactivilor pentru diagnostic in vitro |
|  | SM SR EN 61010-2-101:2010 | Reguli de securitate pentru echipamentul electric de măsurare, de control şi de laborator. Partea 2-101: Cerinţe particulare pentru aparatele medicale de diagnostic *in vitro* (IVD) |
|  | SM EN 61326-2-6:2015 | Echipamente electrice de măsurare, de comandă şi de laborator. Cerinţe EMC. Partea 2-6: Cerinţe speciale. Echipamente medicale de diagnosticare *in vitro* (IVD)  |
|  | SM EN 62304:2015 | Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viaţă ale software-ului |
| SM EN 62304:2006/AC: 2015 |
|  | SM EN 62366:2014 | Dispozitive medicale. Aplicaţii ale utilizării ingineriei tehnologice în aparatele medicale |