

**Modificări ce au fost operate în Lista standardelor armonizate pentru
Directiva 90/385/CEE din 20 iunie 1990, Directiva 93/42/CEE din 14 iunie
1993 și Directiva 98/79/CE din 27 octombrie 1998 publicată în Jurnalului
Oficial al Uniunii Europene C 226 din 10 iulie 2015**

N.	Indicativul	Titlul
Pentru punerea în aplicare a Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active, aprobat prin HG nr. 410 din 04.06.2014		
1	SM SR EN 980:2010 anulat la CEN din 01.07.2015, <u>înlocuit</u> cu SM EN ISO 15223-1:2014	Dispozitive medicale. Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate. Partea 1: Cerințe generale
2	SM SR EN ISO 10993-1:2012 <u>completat</u> cu AC:2012	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 1: Evaluare și încercare în cadrul unui process de gestionare a riscului.
3	SM EN ISO 11135:2015 <u>versiune nouă</u>	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
4	SM SR EN ISO 11737-1:2010 <u>completat</u> cu AC:2010	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Metode microbiologice. Partea 1: Determinarea populației de microorganisme pe produs.
5	SM EN ISO 13408-1:2014 <u>completat</u> cu A1:2014	Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 1: Cerințe generale.
6	SM EN ISO 13485:2014 <u>completat</u> cu AC:2014	Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare.
7	SM EN ISO 14971:2015 <u>versiune nouă</u>	Dispozitive medicale. Aplicarea managementului de risc la dispozitive medicale.
Pentru punerea în aplicare a Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale, aprobat prin HG nr. 418 din 05.06.2014		
1	SM SR EN 980:2010 anulat la CEN din 01.07.2015, <u>înlocuit</u> cu SM EN ISO 15223-1:2014	Dispozitive medicale. Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate. Partea 1: Cerințe generale
2	SMV EN 1060-4:2009 anulat la CEN și <u>înlocuit</u> cu SM EN ISO 81060-2:2015	Sfigmomanometre neinvazive. Partea 2. Validare clinică pentru tipuri cu măsurare automată.
3	SMV EN 1782:2009 anulat la CEN, <u>înlocuit</u> cu SM EN ISO 5361:2014/AC:2015	Echipament pentru anestezie și reanimare respiratorie. Tuburi traheale și racorduri.
4	SM EN ISO 4074:2014 <u>completat</u> cu AC:2014	Prezervative din latex de cauciuc natural. Cerințe și metode de încercare.
5	SM SR EN ISO 5356-1:2010 a fost exclus, din OJC 226 din 10.04.2015 este <u>exclus</u> .	Echipament de anestezie și respirație. Racorduri conice. Partea 1: Racorduri tată și mamă.
6	SM EN ISO 5359:2014 <u>completat</u> cu A1:2014	Racorduri flexibile de presiune scăzută pentru utilizare cu gaze medicale
7	SM EN ISO 7396-1:2014 <u>completat</u> cu A2:2014	Sisteme de distribuție de gaze medicale. Partea 1: Sisteme de distribuție de gaze medicale comprimate și vaccum.
8	SMV EN ISO 8835-2:2010; SMV EN ISO 8835-3:2010; SMV EN ISO 8835-	Aparate electromedicale. Partea 2-13: Cerințe particulare de securitate și performanțe esențiale pentru sisteme de anestezie

	4:2010; SMV EN ISO 8835-5:2010 anulate la CEN înlocuite cu SM EN ISO 80601-2-13:2015	
9	SM SR EN ISO 10993-1:2012 completat cu AC:2012	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 1: Evaluare și încercare în cadrul unui proces de gestionare a riscului
10	SMV EN ISO 11135-1:2010 anulat, la CEN este înlocuit cu SM EN ISO 11135:2015	Sterilizarea produselor pentru îngrijirea sănătății. Oxid de etilenă. Cerințe pentru elaborare, validare și control de rutină pentru procesul de sterilizare a dispozitivelor medicale
11	SM SR EN ISO 11737-1:2010 completat cu AC:2010	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Metode microbiologice. Partea 1: Determinarea populației de microorganisme pe produs
12	SMV EN 12006-3+A1:2010 anulat, la CEN înlocuit cu SM EN ISO 25539-3:2014	Implanturi cardiovasculare. Dispozitive endovasculare. Partea 3. Filtre pentru vena cavă.
13	SMV EN 12470-3+A1:2010; SMV EN 12470-4+A1:2010; SMV EN 12470-5+A1:2010 anulate, la CEN înlocuite cu SM EN ISO 80601-2-56:2014	Aparate electromedicale. Partea 2-56: Cerințe particulare de securitate și performanțe esențiale pentru termometre clinice pentru măsurarea temperaturii corpului.
14	SM EN ISO 12870:2015 versiune nouă	Optică oftalmică. Rame de ochelari. Cerințe și metode de încercare.
15	SM EN 13060:2015 versiune nouă	Sterilizatoare mici cu abur.
16	SM EN ISO 13408-1:2014 completat cu A1:2014	Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 1: Cerințe generale.
17	SM EN ISO 13485:2014 completat cu AC:2014	Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare.
18	SM SR EN 13624:2014 versiune nouă	Antiseptice și dezinfectante chimice. Încercarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității fungicide sau levuricide în domeniul medical. Metoda de încercare și cerințe (faza 2, etapa 1)
19	SM SR EN 13727+A1:2014 versiune nouă	Antiseptice și dezinfectante și chimice. Încercarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității bactericide în domeniul medical. Metoda de încercare și cerințe (faza 2, etapa 1)
20	SM EN 14180:2015 versiune nouă	Sterilizatoare pentru scopuri medicale. Sterilizatoare cu abur și formaldehidă la temperatură joasă. Cerințe și încercări
21	SM EN ISO 14971:2015 versiune nouă	Dispozitive medicale. Aplicarea managementului de risc la dispozitive medicale
22	SM SR EN 20594-1:2010 completat cu AC:2011	Asamblări conice 6% (Luer) pentru seringi și ace și pentru alte aparate de uz medical. Partea 1: Condiții generale
23	SM EN ISO 25539-1:2015 completat cu AC:2015	Implanturi cardiovasculare. Dispozitive endovasculare. Partea 1: Proteze endovasculare
24	SM EN ISO 26782:2014 completat cu AC:2014	Echipment de anestezie și de reanimare respiratorie. Spirometre destinate măsurării volumelor expiratorii forțate cronometrate la oameni
25	SM SR EN 27740:2010 completat cu AC:2011	Instrumente chirurgicale, bisturie cu lame detașabile, dimensiuni pentru fitinguri
26	SM EN 60601-1-3:2008 completat cu A1:2014/AC:2015	Aparate electromedicale. Partea 1-3: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale. Standard colateral: Protecția împotriva radiației la aparatele de diagnostic cu radiații X
27	SM SR EN 60601-1-4:2010 completat	Aparate electromedicale. Partea 1-4: Cerințe generale de securitate.

	cu A1:2010	Standard colateral: Sisteme electromedicale programabile
28	SM EN 60601-1-8:2014 <u>completat</u> cu A1:2014/AC:2015	Aparate electromedicale. Partea 1-8: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale. Standard colateral: Prescripții generale, încercări și ghid pentru sistemele de alarmă ale aparatelor electromedicale și sistemelor electromedicale
29	SMV EN 60601-2-13:2010 anulat, la CEN <u>înlocuit</u> cu SM EN ISO 80601-2-13:2015	Aparate electromedicale. Partea 2-13: Cerințe particulare de securitate și performanțe esențiale pentru sisteme de anestezie.
30	SM EN 60601-2-22:2015 <u>versiune nouă</u>	Aparate electromedicale. Partea 2-22: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate cu laser utilizate pentru chirurgie, cosmetică, terapie și diagnostic medical
31	SMV EN 60601-2-30:2010 anulat, la CEN <u>înlocuit</u> cu SM EN 80601-2-30:2015	Aparate electromedicale. Partea 2-30: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru sfigmomanometre automate neinvazive.
32	SM EN 60601-2-43:2014 <u>completat</u> cu AC:2015	Aparate electromedicale. Partea 2-43: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate cu raze X pentru proceduri intervenționale
33	SMV EN 61217:2010 a fost <u>anulat</u>	Echipe de radioterapie. Coordonate, mișcări și scale.
34	SM SR EN 61676:2010 <u>completat</u> cu A1:2014	Aparate electromedicale. Instrumente dozimetrice utilizate pentru măsurări neinvazive a tensiunii tubului cu radiații X în radiologia de diagnostic
Pentru punerea în aplicare a Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i>, aprobat prin HG nr. 435 din 10.06.2014		
1	SM SR EN 980:2010 anulat, la CEN <u>înlocuit</u> cu SM EN ISO 15223-1:2014	Dispozitive medicale. Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate. Partea 1: Cerințe generale
2	SM SR EN 12322:2010 <u>completat</u> cu A1:2011	Dispozitive medicale de diagnostic <i>in vitro</i> . Medii de cultură pentru microbiologie. Criterii de performanță pentru medii de cultură
3	SM EN ISO 13408-1:2014 <u>completat</u> cu A1:2014	Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 1: Cerințe generale
4	SM EN ISO 13485:2014 <u>completat</u> cu AC:2014	Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare
5	SM SR EN 13612:2010 <u>completat</u> cu AC:2011	Evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale de diagnostic <i>in vitro</i>
6	EN 13640:2002 la CEN este <u>înlocuit</u> cu SM EN ISO 23640:2015	Dispozitive medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i> . Evaluarea stabilității reactivilor pentru diagnostic <i>in vitro</i> .
7	SM EN ISO 14971:2015 <u>versiune nouă</u>	Dispozitive medicale. Aplicarea managementului de risc la dispozitive medicale