

pentru aprobarea Listei standardelor române care adoptă standardele europene armonizate din domeniul dispozitivelor medicale care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2017/745, precum și a Listei standardelor române care adoptă standardele europene armonizate din domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2017/746

Publicat în: Monitorul Oficial Nr. 906 din 9 octombrie 2023

Văzând Referatul de aprobare nr. AR/17.879/2023 al Direcției farmaceutice și dispozitive medicale și Adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România nr. 105.489E din 10.03.2023, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. Reg2/5.850 din 14.03.2023,

având în vedere prevederile:

- art. 7 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

- art. 5 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 137/2022 privind stabilirea cadrului instituțional, precum și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a prevederilor Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei;

- art. 932 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

- art. 4 alin. (4) pct. 1 și 28 din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1 - Se aprobă Lista standardelor române care adoptă standardele europene armonizate din domeniul dispozitivelor medicale care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2017/745, ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, prevăzută în anexa nr. 1, pentru aplicarea prevederilor art. 7 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului.

Art. 2 - Se aprobă Lista standardelor române care adoptă standardele europene armonizate din domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro care intră sub incidența

Regulamentului (UE) 2017/746, ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, prevăzută în anexa nr. 2, pentru aplicarea prevederilor art. 5 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 137/2022 privind stabilirea cadrului instituțional, precum și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a prevederilor Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei.

Art. 3 - La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății nr. 355/2004 privind aprobarea Listei cuprinzând standardele române care adoptă standarde europene armonizate ale căror prevederi se referă la dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 343 din 20 aprilie 2004, cu modificările ulterioare, precum și Ordinul ministrului sănătății nr. 1.163/2010 pentru aprobarea Listei cuprinzând standardele române care adoptă standardele europene armonizate ale căror prevederi se referă la dispozitive medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 631 din 8 septembrie 2010.

Art. 4 - Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 5 - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Alexandru Rafila

Anexa Nr. 1

LISTA standardelor române care adoptă standardele europene armonizate din domeniul dispozitivelor medicale care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2017/745

Nr. crt.	Indicativul standardului	Titlul standardului	Data de la care începe prezumția de conformitate
1	SR EN 285+A1:2021	Sterilizare. Sterilizatoare cu abur. Sterilizatoare mari	17.05.2022
2	SR EN ISO 10993-9:2021	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 9: Cadru pentru identificarea și cuantificarea produșilor potențiali de degradare	5.01.2022
3	SR EN ISO 10993-12:2021	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 12: Pregătirea eșantioanelor și materiale de referință	5.01.2022
4	SR EN ISO 10993-23:2021	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 23: Încercări pentru iritare	19.07.2021
5	SR EN ISO 11135:2014	Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Oxid de etilenă. Cerințe pentru dezvoltarea,	19.07.2021

	SR EN ISO 11135:2014/A1:2020	validarea și controlul de rutină ale unui proces de sterilizare pentru dispozitive medicale 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	
6	SR EN ISO 11137-1:2015 SR EN ISO 11137-1:2015/A2:2020	Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Iradiere. Partea 1: Cerințe pentru implementare, validare și control de rutină pentru procesul de sterilizare a dispozitivelor medicale 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
7	SR EN ISO 11737-1:2018 SR EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Metode microbiologice. Partea 1: Determinarea unei populații de microorganisme pe produse Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Metode microbiologice. Partea 1: Determinarea unei populații de microorganisme pe produse. Amendament 1	5.01.2022
8	SR EN ISO 11737-2:2020	Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Metode microbiologice. Partea 2: Încercări de sterilitate efectuate la definirea, validarea și mentenanța unui proces de sterilizare	19.07.2021
9	SR EN ISO 13408-6:2021	Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 6: Sisteme izolatoare	5.01.2022
10	SR EN ISO 13485:2016 SR EN ISO 13485:2016/A11:2021	Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare	5.01.2022
11	SR EN ISO 13485:2016 SR EN ISO 13485:2016/A11:2021 SR EN ISO 13485:2016/AC:2018	Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare	17.05.2022
12	SR EN ISO 14160:2021	Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Agenți de sterilizare chimici lichizi pentru	5.01.2022

		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	
13	SR EN ISO 14971:2020 SR EN ISO 14971:2020/A11:2022	Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale	17.05.2022
14	SR EN ISO 15223-1:2021	Dispozitive medicale. Simboluri de utilizat cu informații de furnizat de producător. Partea 1: Cerințe generale	5.01.2022
15	SR 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	5.01.2022
16	SR EN ISO 25424:2020	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
17	SR EN IEC 60601-2-83:2020 SR EN IEC 60601-2- 83:2020/A11:2021	Aparate electromedicale. Partea 2-83: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate de luminoterapie pentru uz casnic Aparate electromedicale. Partea 2-83: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate de luminoterapie pentru uz casnic	5.01.2022

Anexa Nr. 2

LISTA standardelor române care adoptă standardele europene armonizate din domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2017/746

Nr. crt.	Indicativul standardului	Titlul standardului	Data de la care începe prezumția de conformitate
----------	--------------------------	---------------------	--

1	SR EN ISO 11135:2014 SR EN ISO 11135:2014/A1:2020	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 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	20.07.2021
2	SR EN ISO 11137-1:2015 SR EN ISO 11137-1:2015/A2:2020	Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Iradiere. Partea 1: Cerințe pentru implementare, validare și control de rutină pentru procesul de sterilizare a dispozitivelor medicale 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	20.07.2021
3	SR EN ISO 11737-1:2018 SR EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Metode microbiologice. Partea 1: Determinarea unei populații de microorganisme pe produse Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Metode microbiologice. Partea 1: Determinarea unei populații de microorganisme pe produse. Amendament 1	7.01.2022
4	SR EN ISO 11737-2:2020	Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Metode microbiologice. Partea 2: Încercări de sterilitate efectuate la definirea, validarea și mentenanța unui proces de sterilizare	20.07.2021
5	SR EN ISO 13408-6:2021	Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 6: Sisteme izolatoare	7.01.2022
6	SR EN ISO 13485:2016 SR EN ISO 13485:2016/A11:2021	Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare	7.01.2022
7	SR 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	7.01.2022

8	SR EN ISO 14971:2020 SR EN ISO 14971:2020/A11:2022	Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale	12.05.2022
9	SR EN ISO 15223-1:2021	Dispozitive medicale. Simboluri de utilizat cu informații de furnizat de producător. Partea 1: Cerințe generale	7.01.2022
10	SR EN ISO 17511:2021	Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro. Cerințe pentru stabilirea trasabilității metrologice a valorilor atribuite etaloanelor, materialelor pentru controlul justeții și eșantioanelor umane	7.01.2022
11	SR EN ISO 25424:2020	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	20.07.2021
