

**Ordinul nr. 1163/2010 pentru aprobarea Listei cuprinzând standardele române care adoptă standardele europene armonizate ale căror prevederi se referă la dispozitive medicale**

În vigoare de la 08.09.2010

Având în vedere prevederile art. 12 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale,

văzând Referatul de aprobare al Direcției generale economice cu nr. Cs.A. 9.249 din 31 august 2010,

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 cuprinzând standardele române care adoptă standardele europene armonizate ale căror prevederi se referă la dispozitive medicale și ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, prevăzută în anexa ce face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2.

Ordinul ministrului sănătății publice nr. 789/2006 pentru aprobarea Listei cuprinzând standardele române care adoptă standardele europene armonizate ale căror prevederi se referă la dispozitive medicale și ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 584 din 6 iulie 2006, se abrogă.

Art. 3.

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

Ministrul sănătății,

Cseke Attila

București, 31 august 2010.

Nr. 1.163.

## ANEXĂ

## LISTA

cuprinzând standardele române care adoptă standardele europene armonizate ale căror prevederi se referă la dispozitive medicale

Nr. crt.	Indicativul standardului	Titlul standardului	Indicativul standardului înlocuit	Data la care încetează prezumția de conformitate a standardului înlocuit Nota 1
0	1	2	3	4
1.	SR EN 285:2006 + A2:2009	Sterilizare. Sterilizatoare cu abur. Sterilizatoare mari	SR EN 285:2006+A1:2008 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
2.	SR EN 455-1:2003	Mănuși medicale de unică utilizare. Partea 1: Detectarea găurilor. Prescripții și încercări		
3.	SR EN 455-2:2010	Mănuși medicale de unică utilizare. Partea 2: Cerințe și metode de încercare a proprietăților fizice	SR EN 455-2:2003 Nota 2	Data depășită (31.05.2010)
4.	SR EN 455-3:2007	Mănuși medicale de unică utilizare. Partea 3: Cerințe și încercări pentru evaluarea biologică	SR EN 455-3:2003 Nota 2	Data depășită (30.06.2007)
5.	SR EN 455-4:2009	Mănuși medicale de unică utilizare. Partea 4: Cerințe și încercări pentru determinarea duratei de conservare		
6.	SR EN 556-1:2003	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate "steril". Partea 1: Cerințe pentru dispozitivele medicale sterilizate în faza finală	SR EN 556:2001 Nota 2	Data depășită (30.04.2002)
7.	SR EN 556-1:2003/AC:2007	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate "steril". Partea 1: Cerințe pentru dispozitivele medicale sterilizate în faza finală		
8.	SR EN 556-2:2004	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate "steril". Partea 2: Cerințe pentru dispozitivele medicale procesate aseptice		
9.	SR EN 794-1:2003 + A2:2009	Ventilatoare pulmonare. Partea 1: Cerințe particulare pentru ventilatoarele pentru îngrijiri critice	SR EN 794-1:2003 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
10.	SR EN 794-3:2003 + A2:2010	Ventilatoare pulmonare. Partea 3: Cerințe particulare pentru ventilatoarele pentru urgențe și transport	SR EN 794-3:2003 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
11.	SR EN 980:2008	Simboluri grafice utilizate pentru etichetarea dispozitivelor medicale	SR EN 980:2003 Nota 2	Data depășită (31.05.2010)
12.	SR EN 1041:2009	Informații furnizate de producătorul de dispozitive medicale	SR EN 1041:2003 Nota 2	31.08.2011
13.	SR EN 1060-1:2003 + A2:2010	Tensiometre neinvazive. Partea 1: Cerințe generale		

14.	SR EN 1060-2:2003 + A1:2010	Tensiometre neinvazive. Partea 2: Cerințe suplimentare pentru tensiometrele mecanice	SR EN 1060-2:2003 Nota 2	Data depășită (31.05.2010)
15.	SR EN 1060-3:2003 + A2:2010	Tensiometre neinvazive. Partea 3: Cerințe suplimentare pentru sistemele electromagnetice de măsurare a presiunii sanguine	SR EN 1060-3:2003 Nota 2	Data depășită (31.05.2010)
16.	SR EN 1060-4:2005	Tensiometre neinvazive. Partea 4: Proceduri pentru determinarea preciziei întregului sistem de tensiometre neinvazive automate		
17.	SR EN 1089-3:2004	Butelii transportabile de gaz. Identificarea buteliilor de gaz. Partea 3: Codul culorilor	SR EN 1089-3:2003 Nota 2	Data depășită (31.10.2004)
18.	SR EN 1282-2:2005 + A1:2010	Tuburi de traheostomie. Partea 2: Tuburi pediatrice	SR EN 1282-2:2005 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
19.	SR EN 1422:2003 + A1:2009	Sterilizatoare de uz medical. Sterilizatoare cu oxid de etilenă. Cerințe și metode de verificare	SR EN 1422:2003 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
20.	SR EN 1618:2003	Catetere, altele decât catetere intravasculare. Metode de încercare pentru proprietățile comune		
21.	SR EN 1639:2010	Medicină dentară. Dispozitive pentru medicina dentară. Instrumente	SR EN 1639:2004 Nota 2	Data depășită (30.04.2010)
22.	SR EN 1640:2010	Medicină dentară. Dispozitive medicale pentru medicina dentară. Echipamente	SR EN 1640:2004 Nota 2	Data depășită (30.04.2010)
23.	SR EN 1641:2010	Medicină dentară. Dispozitive medicale pentru medicină dentară. Produse	SR EN 1641:2004 Nota 2	Data depășită (30.04.2010)
24.	SR EN 1642:2010	Medicină dentară. Dispozitive medicale pentru medicină dentară. Implanturi dentare	SR EN 1642:2005 Nota 2	Data depășită (30.04.2010)
25.	SR EN 1707:2003	Asamblări conice 6% (Luer) pentru seringi, ace și alte echipamente medicale de precizie. Asamblări de blocare		
26.	SR EN 1782:2003+A1:2010	Tuburi traheale și racorduri	SR EN 1782:2003 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
27.	SR EN 1789:2007	Vehicule medicale și echipamentele lor. Ambulanțe rutiere	SR EN 1789:2002 Nota 2	Data depășită (30.11.2007)
Acest standard nu a fost încă modificat pentru a ține cont de cerințele introduse de Directiva 2007/47/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 5 septembrie 2007 de modificare a Directivei 90/385/CEE a Consiliului privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile, a Directivei 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale și a Directivei 98/8/CE privind comercializarea produselor biodestructive. Standardul modificat va fi publicat de către CEN (Comitetul European de standardizare) în cel mai scurt timp posibil. Fabricanților li se recomandă să verifice dacă sunt vizate în mod corespunzător toate cerințele esențiale relevante din directiva modificată.				
28.	SR EN 1820:2005+A1:2010	Balon rezervor pentru anestezie	SR EN 1820:2005 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
29.	SR EN 1865:2003	Specificații pentru brancarde și alte echipamente pentru transportul pacienților utilizate la ambulanțe		
30.	SR EN 1970:2002	Paturi reglabile pentru persoane invalide. Cerințe și metode de încercare		
31.	SR EN 1970:2002/A1:2005	Paturi reglabile pentru persoane invalide. Cerințe și metode de încercare	Nota 3	Data depășită (30.09.2005)
32.	SR EN 1985:2001	Mijloace ajutoare pentru mers. Cerințe generale și metode de încercare		

	Acest standard nu a fost încă modificat pentru a ține cont de cerințele introduse de Directiva 2007/47/CE. Standardul modificat va fi publicat de către CEN (Comitetul European de Standardizare) în cel mai scurt timp posibil. Fabricanților li se recomandă să verifice dacă sunt vizate în mod corespunzător toate cerințele esențiale relevante din directiva modificată.		
33.	SR EN ISO 3826-2:2009	Pungi de plastic flexibile pentru sânge uman și componente de sânge. Partea 2: Simboluri grafice de utilizat pe etichete și instrucțiuni de utilizare	
34.	SR EN ISO 3826-3:2008	Pungi de plastic flexibile pentru sânge uman și componente de sânge. Partea 3: Sisteme de punși pentru sânge cu accesorii integrate	
35.	SR EN ISO 4074:2003	Prezervative din latex de cauciuc natural. Cerințe și metode de încercare	SR EN 600:1999 Nota 2 Dată depășită (31.08.2005)
36.	SR EN ISO 4074:2003/AC:2008	Prezervative din latex de cauciuc natural. Cerințe și metode de încercare	
37.	SR EN ISO 4135:2003	Echipament de anestezie și reanimare respiratorie. Vocabular	
38.	SR EN ISO 5356-1:2004	Echipament pentru anestezie și reanimare respiratorie. Racorduri conice. Partea 1: Racorduri tată și mamă	SR EN 1281-1:2003 Nota 2 Dată depășită (30.11.2004)
39.	SR EN ISO 5356-2:2008	Echipament pentru anestezie și reanimare respiratorie. Racorduri conice. Partea 2: Racorduri prin înșurubare care suportă greutate	SR EN 1281-2:2003 Nota 2 Dată depășită (29.08.2008)
40.	SR EN ISO 5359:2008	Racorduri flexibile la presiune scăzută pentru utilizare cu gaze medicale	SR EN 739:2003 Nota 2 Dată depășită (30.06.2010)
41.	SR EN ISO 5360:2009	Vaporizatoare de anestezie. Sisteme de umplere cu agent specific	SR EN ISO 5360:2008 Nota 2 Dată depășită (21.03.2010)
42.	SR EN ISO 5366-1:2009	Echipamente de anestezie și respirație. Tuburi de traheostomie. Partea 1: Tuburi și conectoare pentru adulți	SR EN ISO 5366-1:2005 Nota 2 Dată depășită (21.03.2010)
43.	SR EN ISO 5840:2009	Implanturi cardiovasculare. Proteze pentru valve cardiace	SR EN ISO 5840:2006 Nota 2 Dată depășită (21.03.2010)
44.	SR EN ISO 7197:2009	Implanturi neurochirurgicale. Șunturi și componente sterile, de unică utilizare, pentru hidrocefalie	SR EN ISO 7197:2006 Nota 2 Dată depășită (21.03.2010)
45.	SR EN ISO 7376:2010	Echipamente de anestezie și respirație. Laringoscoape pentru intubație traheală	SR EN ISO 7376:2004 Nota 2 Dată depășită (21.03.2010)
46.	SR EN ISO 7396-1:2007	Sisteme de distribuție de gaze medicale. Partea 1: Sisteme de distribuție de gaze medicale comprimate și vacuum	SR EN 737-3:2003 Nota 2 Dată depășită (30.04.2009)
47.	SR EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	Sisteme de distribuție de gaze medicale. Partea 1: Sisteme de distribuție de gaze medicale comprimate și vacuum. Amendament 1: Cerințe pentru prizele de perete pentru vid montate pe unitățile medicale de alimentare cu secțiuni reglabile de către operator și racordate la rețea prin conducte flexibile	Nota 3 Dată depășită (30.07.2010)
48.	SR EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	Sisteme de distribuție de gaze medicale. Partea 1: Sisteme de distribuție de gaze medicale comprimate și vacuum	Nota 3 31.08.2010
49.	SR EN ISO 7396-2:2007	Sisteme de distribuție de gaze medicale. Partea 2: Sisteme de evacuare a gazelor anestezice nereutilizabile	SR EN 737-2:2003 Nota 2 Dată depășită (30.04.2009)

50.	SR EN ISO 7439:2009	Dispozitive contraceptive intrauterine cu fir de cupru. Cerințe, încercări	SR EN ISO 7439:2003 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
51.	SR EN ISO 7886-3:2010	Seringi hipodermice sterile de unică utilizare. Partea 3: Seringi autoblocante pentru vaccinare cu doză fixă	SR EN ISO 7886-3:2005 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
52.	SR EN ISO 7886-4:2010	Seringi hipodermice sterile de unică utilizare. Partea 4: Seringi cu dispozitiv de prevenire a reutilizării	SR EN ISO 7886-4:2007 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
53.	SR EN ISO 8185:2009	Umidificatoare respiratorii medicale. Cerințe specifice pentru sisteme de umidificare respiratorii	SR EN ISO 8185:2007 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
54.	SR EN ISO 8359:2009	Concentratoare de oxigen pentru uz medical. Cerințe de securitate	SR EN ISO 8359:2001 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
55.	SR EN ISO 8536-4:2007	Echipamente pentru perfuzii pentru uz medical. Partea 4: Seturi de perfuzie de unică utilizare sub acțiunea gravitației		
56.	SR EN ISO 8835-2:2009	Sisteme de anestezie prin inhalare. Partea 2: Sisteme respiratorii de anestezie	SR EN ISO 8835-2:2008 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
57.	SR EN ISO 8835-3:2009	Sisteme de anestezie prin inhalare. Partea 3: Sisteme de transfer și recepție a sistemelor de evacuare a gazelor anestezice	SR EN ISO 8835-3:2008 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
58.	SR EN ISO 8835-4:2009	Sisteme de anestezie prin inhalare. Partea 4: Dispozitive de alimentare cu vapori pentru anestezie	SR EN ISO 8835-4:2005 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
59.	SR EN ISO 8835-5:2009	Sisteme de anestezie prin inhalare. Partea 5: Ventilatoare de anestezie	SR EN ISO 8835-5:2004 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
60.	SR EN ISO 9170-1:2008	Sisteme de distribuție de gaze medicale. Partea 1: Unități terminale pentru gaze medicale comprimate și vacuum	SR EN 737-1:2003 Nota 2	Data depășită (31.07.2010)
61.	SR EN ISO 9170-2:2008	Sisteme de distribuție de gaze medicale. Partea 2: Unități terminale pentru sisteme de evacuare de gaze anestezice	SR EN 737-4:2003 Nota 2	Data depășită (31.07.2010)
62.	SR EN ISO 9360-1:2009	Echipament de anestezie și de reanimare respiratorie. Schimbătoare de căldură și umiditate (HMEs) pentru umidificarea gazelor respirate de ființe umane. Partea 1: HMEs pentru utilizare cu volume de aer pentru respirat de minimum 250 ml	SR EN ISO 9360-1:2002 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
63.	SR EN ISO 9360-2:2009	Echipament de anestezie și de reanimare respiratorie. Schimbătoare de căldură și umiditate (HMEs) pentru umidificarea gazelor respirate de ființe umane. Partea 2: HMEs cu volume de aer pentru respirat de minimum 250 ml pentru pacienții cu traheostomie	SR EN ISO 9360-2:2003 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
64.	SR EN ISO 9713:2009	Implanturi neurochirurgicale. Pense intracraniene pentru aneurisme, cu autostrângere	SR EN ISO 9713:2004 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
65.	SR EN ISO 9919:2009	Echipamente electromedicale. Cerințe particulare de securitate și performanțe esențiale ale pulsoximetrelor pentru utilizare medicală	SR EN ISO 9919:2005 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
66.	SR EN ISO 10079-1:2009	Aspiratoare medicale. Partea 1: Aspiratoare medicale acționate electric. Cerințe de securitate	SR EN ISO 10079-1:2003 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
67.	SR EN ISO 10079-2:2009	Aspiratoare medicale. Partea 2: Aspiratoare medicale acționate manual	SR EN ISO 10079-2:2003 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)

68.	SR EN ISO 10079-3:2009	Aspiratoare medicale. Partea 3: Aspiratoare medicale acționate printr-o sursă de vacuum sau de presiune	SR EN ISO 10079-3:2003 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
69.	SR EN ISO 10328:2007	Protezare. Încercări ale structurii protezelor pentru membre inferioare. Cerințe și metode de încercare		
Acest standard nu a fost încă modificat pentru a ține cont de cerințele introduse de Directiva 2007/47/CE. Standardul modificat va fi publicat de către CEN (Comitetul European de Standardizare) în cel mai scurt timp posibil. Fabricanților li se recomandă să verifice dacă sunt vizate în mod corespunzător toate cerințele esențiale relevante din directiva modificată.				
70.	SR EN ISO 10524-1:2006	Regulatoare de presiune pentru gaze medicale. Partea 1: Regulatoare de presiune și regulatoare de presiune cu debitmetre	SR EN 738-1:2003 Nota 2	Data depășită (31.10.2008)
71.	SR EN ISO 10524-2:2006	Regulatoare de presiune pentru gaze medicale. Partea 2: Regulatoare de presiune pentru distribuitoare și rețea	SR EN 738-2:2003 Nota 2	Data depășită (31.10.2008)
72.	SR EN ISO 10524-3:2006	Regulatoare de presiune pentru gaze medicale. Partea 3: Regulatoare de presiune integrate în robinetele buteliilor de gaz	SR EN 738-3:2003 Nota 2	Data depășită (31.10.2008)
73.	SR EN ISO 10524-4:2008	Regulatoare de presiune pentru utilizarea cu gaze medicale. Partea 4: Regulatoare de joasă presiune	SR EN 738-4:2003 Nota 2	Data depășită (30.06.2010)
74.	SR EN ISO 10535:2007	Elevatoare pentru transferul persoanelor cu dizabilități. Cerințe și metode de încercare	SR EN ISO 10535:2000 Nota 2	Data depășită (30.06.2007)
Acest standard nu a fost încă modificat pentru a ține cont de cerințele introduse de Directiva 2007/47/CE. Standardul modificat va fi publicat de către CEN (Comitetul European de Standardizare) în cel mai scurt timp posibil. Fabricanților li se recomandă să verifice dacă sunt vizate în mod corespunzător toate cerințele esențiale relevante din directiva modificată.				
75.	SR EN ISO 10555-1:2009	Catetere intravasculare sterile, de unică utilizare. Partea 1: Cerințe generale	SR EN ISO 10555-1:2003 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
76.	SR EN ISO 10651-2:2009	Ventilatoare pulmonare pentru uz medical. Cerințe particulare pentru securitatea primară și performanțe esențiale. Partea 2: Ventilatoare pentru îngrijire la domiciliu pentru pacienți dependenți de ventilator	SR EN ISO 10651-2:2005 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
77.	SR EN ISO 10651-4:2009	Ventilatoare pulmonare. Partea 4: Cerințe particulare pentru resuscitatori acționați manual	SR EN ISO 10651-4:2003 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
78.	SR EN ISO 10651-6:2009	Ventilatoare pulmonare pentru uz medical. Cerințe particulare pentru securitatea primară și performanțe esențiale. Partea 6: Dispozitive de asistență respiratorie la domiciliu	SR EN ISO 10651-6:2005 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
79.	SR EN ISO 10993-1:2010	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 1: Evaluare și testare în cadrul unui proces de gestionare a riscului	SR EN ISO 10993-1:2004 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
80.	SR EN ISO 10993-3:2009	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 3: Teste pentru genotoxicitate, carcinogenitate și toxicitate asupra funcției de reproducere	SR EN ISO 10993-3:2004 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
81.	SR EN ISO 10993-4:2009	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 4: Selectarea testelor pentru interacțiunile cu sângele	SR EN ISO 10993-4:2003 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
82.	SR EN ISO 10993-5:2009	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 5: Teste pentru citotoxicitate in vitro	SR EN ISO 10993-5:2003 Nota 2	Data depășită (31.12.2009)

83.	SR EN ISO 10993-6:2009	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 6: Teste pentru efecte locale după implantare	SR EN ISO 10993-6:2007 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
84.	SR EN ISO 10993-7:2009	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 7: Reziduuri de sterilizare cu oxid de etilenă		
85.	SR EN ISO 10993-7:2009/AC:2010	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 7: Reziduuri de sterilizare cu oxid de etilenă		
86.	SR EN ISO 10993-9:2009	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 9: Cadru pentru identificarea și cuantificarea produșilor potențiali de degradare	SR EN ISO 10993-9:2003 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
87.	SR EN ISO 10993-10:2009	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 10: Teste de iritare și de hipersensibilitate cu efect întârziat	SR EN ISO 10993-10:2003 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
88.	SR EN ISO 10993-11:2009	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 11: Încercări de toxicitate sistemică	SR EN ISO 10993-11:2007 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
89.	SR EN ISO 10993-12:2009	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 12: Prepararea eșantioanelor și a materialelor de referință	SR EN ISO 10993-12:2008 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
90.	SR EN ISO 10993-13:2009	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 13: Identificare și cuantificare a produselor de degradare din dispozitive medicale pe bază de polimeri	SR EN ISO 10993-13:2003 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
91.	SR EN ISO 10993-14:2009	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 14: Identificarea și cuantificarea produselor de degradare din ceramică	SR EN ISO 10993-14:2003 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
92.	SR EN ISO 10993-15:2009	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 15: Identificare și cuantificare a produșilor de degradare din metale și aliaje	SR EN ISO 10993-15:2002 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
93.	SR EN ISO 10993-16:2010	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 16: Proiectarea studiilor toxicocinetice pentru produse de degradare și substanțe extractibile	SR EN ISO 10993-16:2009 Nota 2	31.08.2010
94.	SR EN ISO 10993-17:2009	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 17: Stabilirea limitelor admisibile pentru substanțe extractibile	SR EN ISO 10993-17:2003 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
95.	SR EN ISO 10993-18:2009	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 18: Caracterizare chimică a materialelor	SR EN ISO 10993-18:2006 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
96.	SR EN ISO 11135-1:2007	Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Oxid de etilenă. Partea 1: Cerințe de dezvoltare, validare și control de rutină al proceselor de sterilizare pentru dispozitivele medicale	SR EN 550:1997 Nota 2	Data depășită (31.05.2010)
97.	SR EN ISO 11137-1:2006	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Iradiere. Partea 1: Cerințe pentru implementare, validare și control de rutină pentru procesul de sterilizare a dispozitivelor medicale	SR EN 552:2001 Nota 2	Data depășită (30.04.2009)
98.	SR EN ISO 11137-2:2007	Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Iradiere. Partea 2: Stabilirea dozei de sterilizare		

99.	SR EN ISO 11137-2:2007/AC:2009	Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Iradiere. Partea 2: Stabilirea dozei de sterilizare		
100.	SR EN ISO 11138-2:2009	Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Indicatori biologici. Partea 2: Indicatori biologici pentru sterilizarea cu oxid de etilenă	SR EN ISO 11138-2:2006 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
101.	SR EN ISO 11138-3:2009	Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Indicatori biologici. Partea 3: Indicatori biologici pentru sterilizarea la căldură umedă	SR EN ISO 11138-3:2006 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
102.	SR EN ISO 11140-1:2009	Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Indicatori chimici. Partea 1: Cerințe generale	SR EN ISO 11140-1:2006 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
103.	SR EN ISO 11140-3:2009	Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Indicatori chimici. Partea 3: Sisteme de indicatori clasa 2 utilizate în testul Bowie și Dick pentru detectarea penetrării vaporilor de apă	SR EN ISO 11140-3:2007 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
104.	SR EN ISO 11197:2009	Unități medicale de alimentare	SR EN ISO 11197:2005 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
105.	SR EN ISO 11607-1:2009	Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Partea 1: Cerințe pentru materiale, sisteme de bariere sterile și sisteme de ambalare	SR EN ISO 11607-1:2006 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
106.	SR EN ISO 11607-2:2006	Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Partea 2: Cerințe de validare pentru procese de dimensionare, sigilare și asamblare		
107.	SR EN ISO 11737-1:2006	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Metode microbiologice. Partea 1: Determinarea populației de microorganisme pe produs	SR EN 1174-1:1999 SR EN 1174-2:1999 SR EN 1174-3:1999 Nota 2	Data depășită (31.10.2006)
108.	SR EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Metode microbiologice. Partea 1: Determinarea populației de microorganisme pe produs		
109.	SR EN ISO 11737-2:2010	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Metode microbiologice. Partea 2: Teste de sterilitate efectuate la definirea, validarea și mentenanța unui proces de sterilizare		
110.	SR EN ISO 11810-1:2009	Laseri și echipamente cu laseri. Metode de verificare și clasificare a rezistenței la radiația laser a cearșafurilor chirurgicale și/sau a cuverturilor de protecție a pacienților. Partea 1: Aprindere primară și pătrundere		
111.	SR EN ISO 11810-2:2009	Laseri și echipamente asociate laserilor. Metode de testare și clasificare a rezistenței la radiația laser a cearșafurilor chirurgicale și/sau a cuverturilor de protecție a pacienților. Partea 2: Aprindere secundară	SR EN ISO 11810-2:2007 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
112.	SR EN ISO 11979-8:2009	Implanturi oftalmice. Lentile intraoculare. Partea 8: Cerințe fundamentale	SR EN ISO 11979-8:2007 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
113.	SR EN ISO 11990:2004	Optică și instrumente optice. Laseri și echipamente asociate laserilor. Determinarea rezistenței la laser a trunchiurilor tuburilor traheice	SR EN ISO 11990:2003 Nota 2	Data depășită (31.10.2003)



114.	SR EN 12006-2:2000 + A1:2009	Implanturi chirurgicale neactive. Cerințe particulare pentru implanturi cardiace și vasculare. Partea 2: Proteze vasculare care cuprind conducte pentru valve	SR EN 12006-2:2000 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
115.	SR EN 12006-3:2000 + A1:2009	Implanturi chirurgicale neactive. Cerințe particulare pentru implanturi cardiace și vasculare. Partea 3: Dispozitive endovasculare	SR EN 12006-3:2000 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
116.	SR EN 12182:2003	Mijloace ajutătoare tehnice pentru persoane invalide. Cerințe generale și metode de încercare		
Acest standard nu a fost încă modificat pentru a ține cont de cerințele introduse de Directiva 2007/47/CE. Standardul modificat va fi publicat de către CEN (Comitetul European de Standardizare) în cel mai scurt timp posibil. Fabricanților li se recomandă să verifice dacă sunt vizate în mod corespunzător toate cerințele esențiale relevante din directiva modificată.				
117.	SR EN 12183:2010	Fotolii rulante propulsate manual. Cerințe și metode de încercare		
118.	SR EN 12184:2010	Fotolii rulante acționate electric, scutere și alimentatoarele lor. Cerințe și metode de verificare		
119.	SR EN 12342:2003+A1:2010	Tuburi de respirație destinate a fi utilizate cu aparatura de anestezie și ventilatoare	SR EN 12342:2003 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
120.	SR EN 12470-1:2003+A1:2009	Termometre medicale. Partea 1: Termometre de sticlă cu lichid metalic, cu dispozitiv de maxim	SR EN 12470-1:2003 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
121.	SR EN 12470-2:2004 + A1:2009	Termometre clinice. Partea 2: Termometre tip schimbător de fază (matrice în puncte)	SR EN 12470-2:2004 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
122.	SR EN 12470-3:2003 + A1:2009	Termometre medicale. Partea 3: Performanțele termometrelor electrice compacte (prin comparație și prin extrapolare) cu dispozitiv de maximum	SR EN 12470-3:2003 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
123.	SR EN 12470-4:2004 + A1:2009	Termometre clinice. Partea 4: Performanța termometrelor electrice cu măsurare continuă	SR EN 12470-4:2004 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
124.	SR EN 12470-5:2003	Termometre medicale. Partea 5: Performanțele termometrelor auriculare pe bază de radiații infraroșii (cu dispozitiv de maxim)		
Acest standard nu a fost încă modificat pentru a ține cont de cerințele introduse de Directiva 2007/47/CE. Standardul modificat va fi publicat de către CEN (Comitetul European de Standardizare) în cel mai scurt timp posibil. Fabricanților li se recomandă să verifice dacă sunt vizate în mod corespunzător toate cerințele esențiale relevante din directiva modificată.				
125.	SR EN ISO 12870:2009	Optică oftalmică. Rame de ochelari. Cerințe și metode de încercare	SR EN ISO 12870:2005 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
126.	SR EN 13060:2004 + A2:2010	Sterilizatoare mici cu abur	SR EN 13060:2004 Nota 2	30.09.2010
127.	SR EN ISO 13485:2004	Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare	SR EN ISO 13485:2003 SR EN ISO 13488:2002 SR EN 46003:2001 Nota 2	Data depășită (31.07.2009)
128.	SR EN ISO 13485:2004/AC:2010	Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare		
129.	SR EN 13544-1:2007+A1:2010	Echipament de terapie respiratorie. Partea 1: Sisteme de nebulizatoare și componentele lor	SR EN 13544-1:2007 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)

130.	SR EN 13544-2:2003+A1:2010	Echipament de terapie respiratorie. Partea 2: Tuburi și conectoare	SR EN 13544-2:2003 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
131.	SR EN 13544-3:2002 + A1:2010	Echipament de terapie respiratorie. Partea 3: Dispozitive de antrenare a aerului	SR EN 13544-3:2002 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
132.	SR EN 13624:2004	Antiseptice și dezinfectante chimice. Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității fungicide a dezinfectantelor chimice pentru instrumentarul utilizat în domeniul medical. Metoda de testare și prescripții (faza 2, etapa 1)		
133.	SR EN 13718-1:2008	Vehicule medicale și echipamentul acestora. Ambulanțe aeriene. Partea 1: Cerințe referitoare la dispozitive medicale utilizate în ambulanțele aeriene	SR EN 13718-1:2003 Nota 2	Data depășită (28.02.2009)
134.	SR EN 13726-1:2003	Metode de încercare pentru pansamente primare în contact cu rana. Partea 1: Aspecte ale capacității de absorbție		
135.	SR EN 13726-1:2003/AC:2004	Metode de încercare pentru pansamente primare în contact cu rana. Partea 1: Aspecte ale capacității de absorbție		
136.	SR EN 13726-2:2003	Metode de încercare pentru pansamente primare în contact cu rana. Partea 2: Rata transmisiei vaporilor de apă prin pansamente cu film permeabil		
137.	SR EN 13727:2004	Antiseptice și dezinfectante chimice. Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității bactericide a dezinfectantelor chimice pentru instrumentarul utilizat în domeniul medical. Metoda de testare și prescripții (faza 2, etapa 1)		
138.	SR EN 13795-1:2003 + A1:2009	Câmpuri chirurgicale, halate și costume filtru utilizate ca dispozitive medicale pentru pacienți, personal medical și ca echipament. Partea 1: Cerințe generale pentru producători, prelucrători și produse	SR EN 13795-1:2003 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
139.	SR EN 13795-2:2005 + A1:2009	Câmpuri chirurgicale, halate și costume filtru, utilizate ca dispozitive medicale pentru pacienți, personal medical și ca echipament. Partea 2: Metode de încercare	SR EN 13795-2:2005 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
140.	SR EN 13795-3:2006 + A1:2009	Câmpuri chirurgicale, halate și costume filtru, utilizate ca dispozitive medicale pentru pacienți, personal medical și ca echipament. Partea 3: Cerințe și nivele de performanță	SR EN 13795-3:2006 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
141.	SR EN 13824:2005	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Tratarea aseptică a dispozitivelor medicale lichide. Cerințe		
142.	SR EN 13867:2003 + A1:2009	Concentrate pentru hemodializă și terapii asociate	SR EN 13867:2003 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
143.	SR EN 13976-1:2004	Sisteme de salvare. Transport incubatoare. Partea 1: Condiții de interfață		
144.	SR EN 13976-2:2004	Sisteme de salvare. Transport incubatoare. Partea 2: Cerințe sistem		
145.	SR EN 13976-2:2004/AC:2005	Sisteme de salvare. Transport incubatoare. Partea 2: Cerințe sistem		

146.	SR EN 14079:2003	Dispozitive medicale neactive. Cerințe de performanță și metode de încercare pentru tifon absorbant de bumbac și tifon absorbant de bumbac și vâscoză		
147.	SR EN ISO 14155-1:2009	Investigația clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani. Partea 1: Cerințe generale	SR EN ISO 14155-1:2003 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
148.	SR EN ISO 14155-2:2009	Investigația clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani. Partea 2: Planuri de investigație clinică	SR EN ISO 14155-2:2004 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
149.	SR EN ISO 14160:2003	Sterilizarea dispozitivelor medicale de unică utilizare cu conținut de materiale de origine animală. Validare și control de rutină a sterilizării prin agenți de sterilizare chimici lichizi		
150.	SR EN 14180:2004 + A2:2009	Sterilizatoare pentru scopuri medicale. Sterilizatoare cu abur și formaldehidă la temperatură joasă. Cerințe și încercări	SR EN 14180:2004+A1:2009 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
151.	SR EN 14348:2005	Antiseptice și dezinfectante chimice. Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității micobactericide a dezinfectantelor chimice de uz medical, inclusiv a dezinfectantelor pentru instrumentar. Metode de testare și cerințe (fază 2, etapă 1)		
152.	SR EN ISO 14408:2009	Tuburi traheale pentru chirurgie laser. Cerințe pentru marcaj și informații însoțitoare	SR EN ISO 14408:2005 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
153.	SR EN ISO 14534:2009	Optică oftalmică. Lentile de contact și produse pentru întreținerea lentilelor de contact. Cerințe fundamentale	SR EN ISO 14534:2003 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
154.	SR EN 14561:2006	Antiseptice și dezinfectante chimice. Testarea cantitativă pe suporturi de germeni, pentru evaluarea activității bactericide în domeniul instrumentarului de uz medical. Metode de testare și cerințe (fază 2, etapă 2)		
155.	SR EN 14562:2006	Antiseptice și dezinfectante chimice. Testare cantitativă pe suporturi de germeni, pentru evaluarea activității fungicide sau levuricide în domeniul instrumentarului de uz medical. Metodă de testare și prescripții (fază 2, etapă 2)		
156.	SR EN 14563:2009	Antiseptice și dezinfectante chimice. Testare cantitativă pe suporturi de germeni, pentru evaluarea activității micobactericide și tuberculocide a dezinfectantelor chimice utilizate în domeniul instrumentarului de uz medical. Metodă de testare și cerințe (fază 2, etapă 2)		
157.	SR EN ISO 14602:2009	Implanturi chirurgicale neactive. Implanturi pentru osteosinteză. Cerințe particulare	SR EN ISO 14602:2001 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
158.	SR EN ISO 14607:2009	Implanturi chirurgicale neactive. Implanturi mamare. Cerințe specifice	SR EN ISO 14607:2007 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
159.	SR EN ISO 14630:2009	Implanturi chirurgicale neactive. Cerințe generale	SR EN ISO 14630:2008 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)

160.	SR EN 14683:2006	Măști chirurgicale. Cerințe și metode de încercare		
161.	SR EN ISO 14889:2009	Optică oftalmică. Lentile de ochelari. Cerințe fundamentale pentru lentilele finisate, nedebordate	SR EN ISO 14889:2004 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
162.	SR EN 14931:2006	Camere hiperbare pentru uz uman. Camere hiperbare cu mai multe locuri, pentru utilizare terapeutică. Performanțe, cerințe de securitate și încercări		
163.	SR EN ISO 14937:2010	Sterilizarea produselor medicale pentru îngrijirea sănătății. Cerințe generale pentru caracterizarea agentului de sterilizare, desfășurarea, validarea și controlul de rutină al proceselor de sterilizare pentru dispozitivele medicale	SR EN ISO 14937:2003 Nota 2	Data depășită (30.04.2010)
164.	SR EN ISO 14971:2009	Dispozitive medicale. Aplicarea managementului de risc la dispozitive medicale	SR EN ISO 14971:2007 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
165.	SR EN ISO 15001:2004	Echipament de anestezie și reanimare respiratorie. Compatibilitate cu oxigenul		
166.	SR EN ISO 15002:2008	Dispozitive cu debitmetre pentru prizele de perete ale rețelelor de distribuție a gazelor medicale	SR EN 13220:2003 Nota 2	Data depășită (31.07.2010)
167.	SR EN ISO 15004-1:2009	Instrumente oftalmice. Cerințe de bază și metode de verificare. Partea 1: Cerințe generale aplicabile la toate instrumentele oftalmice	SR EN ISO 15004:2006 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
168.	SR EN ISO 15225:2002	Nomenclatură. Specificații pentru un sistem de nomenclatură pentru dispozitive medicale, destinat schimbului de date de reglementare		
169.	SR EN ISO 15225:2002/A1:2004	Nomenclatură. Specificații pentru un sistem de nomenclatură pentru dispozitive medicale, destinat schimbului de date de reglementare	Nota 3	Data depășită (31.08.2004)
170.	SR EN ISO 15225:2002/A2:2006	Nomenclatură. Specificații pentru un sistem de nomenclatură pentru dispozitive medicale, destinat schimbului de date de reglementare	Nota 3	Data depășită (31.01.2006)
171.	SR EN 15424:2007	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Vaporii de apă la temperaturi joase și formaldehidă. Cerințe pentru dezvoltare, validare și control de rutină pentru procese de sterilizare		
172.	SR EN 15546-1:2008	Racorduri mici pentru lichide și gaze în aplicații medicale. Partea 1: Cerințe generale		
173.	SR EN ISO 15747:2005	Recipiente de material plastic pentru injecții intravenoase		
174.	SR EN ISO 15798:2010	Implanturi oftalmice. Dispozitive oftalmice visco- chirurgicale		
175.	SR EN ISO 15883-1:2009	Containere dezinfectante. Partea 1: Cerințe generale, termeni, definiții și încercări	SR EN ISO 15883-1:2006 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
176.	SR EN ISO 15883-2:2009	Containere dezinfectante. Partea 2: Cerințe și încercări pentru containere dezinfectante destinate dezinfectării termice a instrumentelor chirurgicale, a	SR EN ISO 15883-2:2006 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)

		echipamentelor anestezice, a recipientelor, a instrumentelor și sticlăriei etc.		
177.	SR EN ISO 15883-3:2009	Containere dezinfectante. Partea 3: Cerințe și încercări pentru containere dezinfectante destinate dezinfecției termice a recipientelor cu dejecții umane	SR EN ISO 15883-3:2006 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
178.	SR EN ISO 15883-4:2009	Containere dezinfectante. Partea 4: Cerințe și încercări pentru containere dezinfectante destinate dezinfecției chimice a endoscoapelor termolabile	SR EN ISO 15883-4:2008 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
179.	EN ISO 16061:2009	Instrumentar utilizat în asociere cu implanturi chirurgicale neactive. Cerințe generale	EN ISO 16061:2000 Nota 2	Data depășită (28.02.2010)
180.	SR EN ISO 16201:2007	Mijloace tehnice ajutătoare pentru persoane cu dizabilități. Sisteme de comandă la distanță pentru deplasări zilnice		
181.	SR EN ISO 17510-1:2009	Terapia respiratorie pentru apneea din timpul somnului. Partea 1: Dispozitive de terapie respiratorie pentru apneea din timpul somnului	SR EN ISO 17510-1:2008 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
182.	SR EN ISO 17510-2:2009	Terapia respiratorie pentru apneea din timpul somnului. Partea 2: Măști și accesorii terapeutice	SR EN ISO 17510-2:2008 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
183.	SR EN ISO 17664:2004	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Informații furnizate de producători pentru procesul de resterilizare dispozitive medicale		
184.	SR EN ISO 17665-1:2007	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Căldură umedă. Partea 1: Cerințe pentru implementare, validare și control de rutină pentru procese de sterilizare a dispozitivelor medicale	SR EN 554:2003 Nota 2	Data depășită (31.08.2009)
185.	SR EN ISO 18777:2009	Sisteme de transport oxigen lichid pentru uz medical. Cerințe particulare	SR EN ISO 18777:2005 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
186.	SR EN ISO 18778:2009	Echipe respiratorii. Monitoare pentru copii. Cerințe particulare	SR EN ISO 18778:2005 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
187.	SR EN ISO 18779:2005	Dispozitiv medical pentru conservarea oxigenului și amestecului de oxigen. Cerințe particulare		
188.	SR EN ISO 19054:2006	Sisteme de șine pentru susținerea echipamentelor medicale	SR EN 12218:2003 Nota 2	Data depășită (30.06.2008)
189.	SR EN 20594-1:2003	Asamblări conice 6% (Luer) pentru seringi și ace și pentru alte aparate de uz medical. Partea 1: Condiții generale		
190.	SR EN 20594-1:2003/A1:2003	Asamblări conice 6% (Luer) pentru seringi și ace și pentru alte aparate de uz medical. Partea 1: Condiții generale	Nota 3	Data depășită (31.05.1998)
191.	SR EN 20594-1:2003/AC:2003	Asamblări conice 6% (Luer) pentru seringi și ace și pentru alte aparate de uz medical. Partea 1: Condiții generale		
192.	SR EN ISO 21171:2006	Mănuși medicale. Determinarea pudrei de pe suprafața amovibilă		
193.	SR EN ISO 21534:2009	Implanturi chirurgicale neactive. Implanturi de înlocuire a articulației. Cerințe particulare	SR EN ISO 21534:2008 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)

194.	SR EN ISO 21535:2009	Implanturi chirurgicale neactive. Implanturi de înlocuire a articulației. Cerințe specifice pentru implanturi de articulație de șold	SR EN ISO 21535:2008 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
195.	SR EN ISO 21536:2009	Implanturi chirurgicale neactive. Implanturi de înlocuire a articulației. Cerințe specifice pentru implanturi de articulație de genunchi	SR EN ISO 21536:2008 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
196.	SR EN ISO 21647:2009	Echipament electromedical. Cerințe particulare pentru securitate și performanțe de bază ale monitoarelor cu gaz pentru respirație	SR EN ISO 21647:2005 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
197.	SR EN ISO 21649:2010	Injectoare fără ac pentru utilizare medicală. Cerințe și metode de încercare	SR EN ISO 21649:2006 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
198.	SR EN ISO 21969:2010	Conexiuni flexibile de înaltă presiune pentru utilizare cu gaze medicale	SR EN ISO 21969:2006 Nota 2	Data depășită (31.05.2010)
199.	SR EN ISO 21987:2010	Optică oftalmică. Lentile de ochelari montate		
200.	SR EN ISO 22442-1:2008	Dispozitive medicale utilizând țesuturi animale și derivatele lor. Partea 1: Aplicare la managementul riscului	SR EN 12442-1:2002 Nota 2	Data depășită (30.06.2008)
201.	SR EN ISO 22442-2:2008	Dispozitive medicale utilizând țesuturi animale și derivatele lor. Partea 2: Verificări ale originii, colectării și manevrării	SR EN 12442-2:2002 Nota 2	Data depășită (30.06.2008)
202.	SR EN ISO 22442-3:2008	Dispozitive medicale utilizând țesuturi animale și derivatele lor. Partea 3: Validarea eliminării și/sau inactivării virusilor și agenților encefalopatiei spongiforme transmisibile (TSE)	SR EN 12442-3:2002 Nota 2	Data depășită (30.06.2008)
203.	SR EN ISO 22523:2007	Proteze și orteze externe pentru membre. Cerințe și metode de încercare	SR EN 12523:2003 Nota 2	Data depășită (30.04.2007)
Acest standard nu a fost încă modificat pentru a ține cont de cerințele introduse de Directiva 2007/47/CE. Standardul modificat va fi publicat de către CEN (Comitetul European de Standardizare) în cel mai scurt timp posibil. Fabricanților li se recomandă să verifice dacă sunt vizate în mod corespunzător toate cerințele esențiale relevante din directiva modificată.				
204.	SR EN ISO 22610:2007	Câmpuri chirurgicale, halate și costume filtru, utilizate ca dispozitive medicale pentru pacienți, personal medical și echipamente. Metodă de încercare pentru determinarea rezistenței la penetrarea barierei bacteriene în stare umedă		
205.	SR EN ISO 22612:2005	Îmbrăcăminte de protecție împotriva agenților infecțioși. Metodă de încercare a rezistenței la penetrarea uscată a microbilor		
206.	SR EN ISO 22675:2007	Proteze. Testarea dispozitivelor gleznă-labă de picior și subansamblelor labă de picior		
Acest standard nu a fost încă modificat pentru a ține cont de cerințele introduse de Directiva 2007/47/CE. Standardul modificat va fi publicat de către CEN (Comitetul European de Standardizare) în cel mai scurt timp posibil. Fabricanților li se recomandă să verifice dacă sunt vizate în mod corespunzător toate cerințele esențiale relevante din directiva modificată.				
207.	SR EN ISO 23328-1:2008	Filtre pentru sisteme respiratorii pentru anestezie și îngrijire medicală respiratorie. Partea 1: Metoda de încercare cu soluție salină pentru evaluarea performanțelor filtrării	SR EN 13328-1: 2003 Nota 2	Data depășită (30.09.2008)

208.	SR EN ISO 23328-2:2009	Filtre pentru sisteme respiratorii utilizate în anestezie și respirație. Partea 2: Aspecte, altele decât filtrarea	SR EN ISO 23328-2:2008 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
209.	SR EN ISO 23747:2009	Echipament de anestezie și respirație. Spirometru pentru măsurarea debitelor maxime expiratorii pentru evaluarea funcției pulmonare a respirației umane spontane	SR EN ISO 23747: 2007 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
210.	SR EN ISO 25539-1:2009	Implanturi cardiovasculare. Dispozitive endovasculare. Partea 1: Proteze endovasculare	SR EN ISO 25539-1: 2008 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
211.	SR EN ISO 25539-2:2009	Implanturi cardiovasculare. Dispozitive endovasculare. Partea 2: Stenturi vasculare	SR EN ISO 25539-2: 2008 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
212.	SR EN ISO 26782:2009	Echipament de anestezie și de reanimare respiratorie. Spirometre destinate măsurării volumelor expiratorii forțate cronometrate la oameni		
213.	SR EN ISO 26782:2009/AC: 2010	Echipament de anestezie și de reanimare respiratorie. Spirometre destinate măsurării volumelor expiratorii forțate cronometrate la oameni		
214.	SR EN 27740:2003	Instrumente chirurgicale, bisturie cu lame detașabile, dimensiuni pentru fittinguri		
215.	SR EN 27740:2003/A1: 2003	Instrumente chirurgicale, bisturie cu lame detașabile, dimensiuni pentru fittinguri	Nota 3	Data depășită (31.05.1998)
216.	SR EN 27740:2003/AC: 2003	Instrumente chirurgicale, bisturie cu lame detașabile, dimensiuni pentru fittinguri		
217.	SR EN 60118-13:2006	Electroacustică. Aparate de corecție auditivă. Partea 13: Compatibilitate electromagnetică	SR EN 60118-13: 2003 Nota 2	Data depășită (1.02.2008)
218.	SR EN 60522:2004	Determinarea filtrării permanente a ansamblurilor de tub-cupolă		
219.	SR EN 60580:2004	Aparate electromedicale. Aparate de măsurare a produsului debit de doză-suprafață		
220.	SR EN 60601-1 + A1 + A2:2001	Aparate electromedicale. Partea 1: Cerințe generale de securitate		
221.	SR EN 60601-1:2007	Aparate electromedicale. Partea 1: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale	SR EN 60601-1+A1+A2: 2001 SR EN 60601-1-1: 2003 SR EN 60601-1-4: 2002+A1 Nota 2	1.06.2012
222.	SR EN 60601-1-1:2003	Aparate electromedicale. Partea 1-1: Cerințe generale de securitate. Standard colateral: Cerințe de securitate pentru sisteme electromedicale	SR EN 60601-1-1+A1:2001 Nota 2	Data depășită (1.12.2003)
223.	SR EN 60601-1-2:2003	Aparatură electromedicală. Partea 1-2: Cerințe generale de securitate. Standard colateral: Compatibilitate electromagnetică. Cerințe și încercări	SR EN 60601-1-2:2001 Nota 2	Data depășită (1.11.2004)
224.	SR EN 60601-1-2:2003/A1: 2006	Aparatură electromedicală. Partea 1-2: Cerințe generale de securitate. Standard colateral: Compatibilitate electromagnetică. Cerințe și încercări	Nota 3	Data depășită (1.03.2009)

225.	SR EN 60601-1-2:2007	Aparate electromedicale. Partea 1-2: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale. Standard colateral: Compatibilitate electromagnetică. Prescripții și încercări	SR EN 60601-1-2:2003+A1: 2006 Nota 2	1.06.2012
226.	SR EN 60601-1-3:2003	Aparate electromedicale. Partea 1-3: Cerințe generale de securitate. 3. Standard colateral: Cerințe generale pentru protecția împotriva radiației la aparatele de diagnostic cu radiații X		
227.	SR EN 60601-1-3:2008	Aparate electromedicale. Partea 1- 3: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale. Standard colateral: Protecția împotriva radiației la aparatele de diagnostic cu radiații X	SR EN 60601-1-3: 2003 Nota 2	1.06.2012
228.	SR EN 60601-1-4:2002	Aparate electromedicale. Partea 1: Cerințe generale de securitate. 4. Standard colateral: Sisteme electromedicale programabile		
229.	SR EN 60601-1-4:2002/A1: 2002	Aparate electromedicale. Partea 1: Cerințe generale de securitate. 4. Standard colateral: Sisteme electromedicale programabile	Nota 3	Data depășită (1.12.2002)
230.	SR EN 60601-1-6:2005	Aparate electromedicale. Partea 1-6: Cerințe generale de securitate. Standard colateral: Aptitudini de utilizare		
231.	SR EN 60601-1-6:2007	Aparate electromedicale. Partea 1-6: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale. Standard colateral: Aptitudini de utilizare	SR EN 60601-1-6:2005 Nota 2	1.06.2012
232.	SR EN 60601-1-8:2005	Aparate electromedicale. Partea 1-8: Cerințe generale de securitate. Standard colateral. Cerințe generale, încercări și ghid pentru sistemele de alarmă în aparatele electromedicale și sistemele electromedicale		
233.	SR EN 60601-1-8:2005/A1: 2006	Aparate electromedicale. Partea 1-8: Cerințe generale de securitate. Standard colateral. Cerințe generale, încercări și ghid pentru sistemele de alarmă în aparatele electromedicale și sistemele electromedicale	Nota 3	Data depășită (1.01.2007)
234.	SR EN 60601-1-8:2007	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 în aparatele electromedicale și sistemele electromedicale	SR EN 60601-1-8: 2005+A1: 2006	1.06.2012
235.	SR EN 60601-1-10:2008	Aparate electromedicale. Partea 1-10: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale. Standard colateral: Cerințe pentru dezvoltarea reguletoarelor fiziologice în buclă închisă		
236.	SR EN 60601-2-1:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-1: Cerințe particulare de securitate pentru acceleratoare de electroni în domeniul de la 1 MeV până la 50 MeV		



237.	SR EN 60601-2-1:2003/A1: 2003	Aparate electromedicale. Partea 2-1: Cerințe particulare de securitate pentru acceleratoare de electroni în domeniul de la 1 MeV până la 50 MeV	Nota 3	Data depășită (1.06.2005)
238.	SR EN 60601-2-2:2007	Aparate electromedicale. Partea 2-2: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență	SR EN 60601-2-2:2001 Nota 2	Data depășită (1.10.2009)
239.	SR EN 60601-2-2:2009	Aparate electromedicale. Partea 2-2: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparatele de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență și pentru accesoriile de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență	SR EN 60601-2-2:2007 Nota 2	1.04.2012
240.	SR EN 60601-2-3: 2003	Aparate electromedicale. Partea 2-3: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de terapie cu unde scurte		
241.	SR EN 60601-2-3:2003/A1: 2003	Aparate electromedicale. Partea 2-3: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de terapie cu unde scurte	Nota 3	Data depășită (1.07.2001)
242.	SR EN 60601-2-4:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-4: Cerințe particulare de securitate pentru defibrilatoare cardiace		
243.	SR EN 60601-2-5:2004	Aparate electromedicale. Partea 2-5: Cerințe particulare de securitate ale aparatelor cu ultrasunete pentru fizioterapie		
244.	SR EN 60601-2-7:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-7: Cerințe particulare de securitate pentru generatoarele de înaltă tensiune ale generatoarelor de radiații X pentru diagnostic		
245.	SR EN 60601-2-8:2002	Aparate electromedicale. Partea 2-8: Cerințe particulare de securitate pentru echipamentele de terapie cu radiații X care funcționează în domeniul de la 10 kV până la 1 MV		
246.	SR EN 60601-2-8:2002/A1: 2003	Aparate electromedicale. Partea 2-8: Cerințe particulare de securitate pentru echipamentele de terapie cu radiații X care funcționează în domeniul de la 10 kV până la 1 MV		
247.	SR EN 60601-2-10:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-10: Cerințe particulare de securitate pentru stimuloare de nervi și mușchi		
248.	SR EN 60601-2-10:2003/A1: 2003	Aparate electromedicale. Partea 2-10: Cerințe particulare de securitate pentru stimuloare de nervi și mușchi	Nota 3	Data depășită (1.11.2004)
249.	SR EN 60601-2-11:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-11: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de terapie cu radiații gama		
250.	SR EN 60601-2-11:2003/A1: 2005	Aparate electromedicale. Partea 2-11: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de terapie cu radiații gama	Nota 3	Data depășită (1.09.2007)
251.	SR EN 60601-2-12:2007	Aparate electromedicale. Partea 2-12: Cerințe particulare de securitate pentru ventilatoare pulmonare. Ventilatoare pentru utilizare în terapia intensivă		

252.	SR EN 60601-2-13:2007	Aparate electromedicale. Partea 2-13: Cerințe particulare de securitate și performanțe esențiale pentru sistemele de anestezie		
253.	SR EN 60601-2-13:2007/A1: 2008	Aparate electromedicale. Partea 2-13: Cerințe particulare de securitate și performanțe esențiale pentru sistemele de anestezie	Nota 3	Data depășită (1.03.2010)
254.	SR EN 60601-2-16:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-16: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de hemodializă, hemodiafiltrare și hemofiltrare		
255.	SR EN 60601-2-17:2004	Aparate electromedicale. Partea 2-17: Cerințe particulare de securitate pentru echipamente cu control automat, utilizate în brahiterapie	SR EN 60601-2-17: 2003+A1: 2003 Nota 2	Data depășită (1.03.2007)
256.	SR EN 60601-2-18:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-18: Cerințe particulare de securitate ale echipamentelor pentru endoscopie		
257.	SR EN 60601-2-18:2003/A1:2004	Aparate electromedicale. Partea 2-18: Cerințe particulare de securitate ale echipamentelor pentru endoscopie	Nota 3	Data depășită (1.08.2003)
258.	SR EN 60601-2-19:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-19: Cerințe particulare de securitate ale incubatoarelor pentru nou-născuți		
259.	SR EN 60601-2-19:2003/A1:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-19: Cerințe particulare de securitate ale incubatoarelor pentru nou-născuți	Nota 3	Data depășită (13.06.1998)
260.	SR EN 60601-2-19: 2009	Aparate electromedicale. Partea 2-19: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale ale incubatoarelor pentru nou-născuți	SR EN 60601-2-19: 2003+A1:2003 Nota 2	1.04.2012
261.	SR EN 60601-2-20:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-20: Cerințe particulare de securitate pentru incubatoare de transport		
262.	SR EN 60601-2-21: 2003	Aparate electromedicale. Partea 2-21: Cerințe particulare de securitate ale sistemelor de încălzire cu suprafața radiantă pentru nou-născuți		
263.	SR EN 60601-2-21:2003/A1:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-21: Cerințe particulare de securitate ale sistemelor de încălzire cu suprafața radiantă pentru nou-născuți	Nota 3	Data depășită (13.06.1998)
264.	SR EN 60601-2-21:2009	Aparate electromedicale. Partea 2-21: Cerințe particulare de bază și performanțe esențiale pentru sistemele de încălzire cu suprafață radiantă pentru nou-născuți	SR EN 60601-2-21: 2003+A1:2003 Nota 2	1.04.2012
265.	SR EN 60601-2-22:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-22: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de diagnostic și de tratament cu laser		
266.	SR EN 60601-2-23:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-23: Cerințe particulare de securitate și performanțe esențiale ale aparatelor de monitorizare a presiunii parțiale transcutanate		
267.	SR EN 60601-2-24:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-24: Cerințe particulare de securitate ale		

		pompelor de perfuzie și dispozitivelor de reglare a perfuziei		
268.	SR EN 60601-2-25:2001	Aparate electromedicale. Partea 2-25: Cerințe particulare de securitate pentru electrocardiografe		
269.	SR EN 60601-2-25/A1:2001	Aparate electromedicale. Partea 2-25: Cerințe particulare de securitate pentru electrocardiografe	Nota 3	Data depășită (1.05.2002)
270.	SR EN 60601-2-26:2004	Aparate electromedicale. Partea 2-26: Cerințe particulare de securitate pentru electroencefalografe	SR EN 60601-2-26:2003 Nota 2	Data depășită 1.03.2006
271.	SR EN 60601-2-27:2006	Aparate electromedicale. Partea 2-27: Cerințe particulare de securitate, incluzând performanțele esențiale, pentru aparate de monitorizare electrocardiografică	SR EN 60601-2-27:2003 Nota 2	Data depășită (1.11.2008)
272.	SR EN 60601-2-28:2003	Aparate electromedicale. Partea 2: Cerințe particulare de securitate pentru ansambluri cu surse de radiații X și cu tuburi de radiații X pentru diagnostic medical		
273.	SR EN 60601-2-29:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-29: Cerințe particulare de securitate pentru simulatoare de radioterapie		
274.	SR EN 60601-2-29:2009	Aparate electromedicale. Partea 2-29: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru simulatoare de radioterapie	SR EN 60601-2-29:2003 Nota 2	1.11.2011
275.	SR EN 60601-2-30:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-30: Cerințe particulare de securitate și performanțe esențiale ale aparatelor de monitorizare a presiunii sanguine măsurate neinvaziv, automat și periodic		
276.	SR EN 60601-2-31:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-31: Cerințe particulare de securitate pentru stimuloare cardiace externe cu sursă de alimentare internă		
277.	SR EN 60601-2-31:2003/A1:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-31: Cerințe particulare de securitate pentru stimuloare cardiace externe cu sursă de alimentare internă	Nota 3	Data depășită (1.01.2001)
278.	SR EN 60601-2-32:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-32: Cerințe particulare de securitate pentru echipamente asociate echipamentelor cu radiații X		
279.	SR EN 60601-2-33:2004	Aparate electromedicale. Partea 2-33: Cerințe particulare de securitate pentru aparate cu rezonanță magnetică utilizate pentru diagnostic medical	SR EN 60601-2-33:2003 + A11: 2003	Data depășită (1.07.2005)
280.	SR EN 60601-2-33:2004/A1:2006	Aparate electromedicale. Partea 2-33: Cerințe particulare de securitate pentru aparate cu rezonanță magnetică utilizate pentru diagnostic medical	Nota 3	Data depășită (1.11.2008)
281.	SR EN 60601-2-33:2004/A2:2008	Aparate electromedicale. Partea 2-33: Cerințe particulare de securitate pentru aparate cu rezonanță magnetică utilizate pentru diagnostic medical	Nota 3	1.02.2011
282.	SR EN 60601-2-34:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-34: Cerințe particulare de securitate, incluzând		

		performanțele de bază, pentru aparate de monitorizare invazivă a presiunii sanguine		
283.	SR EN 60601-2-35:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-35: Cerințe particulare de securitate pentru pături, perne și saltele destinate încălzirii pacienților în utilizări medicale		
284.	SR EN 60601-2-36:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-36: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de litotritție extracorporeală		
285.	SR EN 60601-2-37:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-37: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de diagnostic medical și aparate de monitorizare cu ultrasunete		
286.	SR EN 60601-2-37:2003/A1:2005	Aparate electromedicale. Partea 2-37: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de diagnostic medical și aparate de monitorizare cu ultrasunete	Nota 3	Data depășită (1.01.2008)
287.	SR EN 60601-2-37:2003/A2:2006	Aparate electromedicale. Partea 2-37: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de diagnostic medical și aparate de monitorizare cu ultrasunete	Nota 3	Data depășită (1.12.2008)
288.	SR EN 60601-2-37:2008	Aparate electromedicale. Partea 2-37: Cerințe particulare de securitate și performanțe esențiale pentru aparate de diagnostic medical și aparate de monitorizare cu ultrasunete	SR EN 60601-2-37: 2003 + A1: 2005 + A2: 2006 Nota 2	1.10.2010
289.	SR EN 60601-2-38:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-38: Cerințe particulare de securitate pentru paturile de spital acționate electric		
290.	SR EN 60601-2-38:2003/A1:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-38: Cerințe particulare de securitate pentru paturile de spital acționate electric	Nota 3	Data depășită (1.01.2003)
291.	SR EN 60601-2-39:2002	Aparate electromedicale. Partea 2-39: Cerințe particulare de securitate pentru aparatele de dializă peritoneală		
292.	SR EN 60601-2-39:2008	Aparate electromedicale. Partea 2-39: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparatele de dializă peritoneală	SR EN 60601-2-39:2002 Nota 2	1.03.2011
293.	SR EN 60601-2-40:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-40: Cerințe particulare de securitate pentru electromiografe și aparate pe bază de potențiale evocate		
294.	SR EN 60601-2-41:2004	Aparate electromedicale. Partea 2-41: Cerințe particulare de securitate pentru corpuri de iluminat chirurgicale și corpuri de iluminat pentru diagnostic		
295.	SR EN 60601-2-43:2004	Aparate electromedicale. Partea 2-43: Cerințe particulare de securitate ale aparatelor cu radiații X pentru proceduri intervenționale		
296.	SR EN 60601-2-44:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-44: Cerințe particulare de securitate pentru aparate cu radiații X pentru tomografie computerizată	SR EN 60601-2-44:2002 Nota 2	Data depășită (1.07.2004)
297.	SR EN 60601-2-44:2003/A1:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-44: Cerințe particulare de securitate pentru	Nota 3	Data depășită (1.12.2005)

		aparate cu radiații X pentru tomografie computerizată		
298.	SR EN 60601-2-44:2009	Aparate electromedicale. Partea 2-44: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate cu radiații X pentru tomografie computerizată	SR EN 60601-2-44:2003 + A1:2003	Nota 2 1.05.2012
299.	SR EN 60601-2-45:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-45: Cerințe particulare de securitate ale aparatelor radiologice pentru mamografie și ale dispozitivelor stereotactice pentru mamografie		
300.	SR EN 60601-2-46:2002	Aparate electromedicale. Partea 2-46: Cerințe particulare de securitate pentru mesele de operație		
301.	SR EN 60601-2-47:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-47: Cerințe particulare de securitate, inclusiv performanțe esențiale, pentru sisteme de electrocardiografie ambulatorie		
302.	SR EN 60601-2-49:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-49: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de monitorizare multifuncțională a pacienților		
303.	SR EN 60601-2-50:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-50: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de fototerapie infantilă		
304.	SR EN 60601-2-50:2009	Aparate electromedicale. Partea 2-50: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate de fototerapie pentru nou-născuți	SR EN 60601-2-50:2003 Nota 2	1.05.2012
305.	SR EN 60601-2-51:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-51: Cerințe particulare de securitate, inclusiv performanțe esențiale, pentru electrocardiografe cu înregistrare și analizare mono- și multicanal		
306.	SR EN 60627:2003	Aparate de diagnostic prin imagistică cu radiații X. Caracteristici ale grilelor antidifuzante pentru uz general și pentru mamografie		
307.	SR EN 60645-1:2003	Electroacustică. Echipamente audiologice. Partea 1: Audiometre tonale	SR EN 60645-1:2002 Nota 2	Data depășită (1.10.2004)
308.	SR EN 60645-2:2003	Audiometre. Partea 2: Aparat pentru audiometrie vocală		
309.	SR EN 60645-3:2003	Audiometre. Partea 3: Semnale de scurtă durată pentru încercări audiometrice și otoneurologice		
310.	SR EN 60645-3:2008	Electroacustică. Echipamente audiometrice. Partea 3: Semnale de încercare de scurtă durată	SR EN 60645-3:2003 Nota 2	Data depășită (1.06.2010)
311.	SR EN 60645-4:2003	Audiometre. Partea 4: Echipamente pentru audiometria extinsă la domeniul frecvențelor ridicate		
312.	SR EN 61217:2001	Echipamente de radioterapie. Coordonate, mișcări și scale		
313.	SR EN 61217:2001/A1:2004	Echipamente de radioterapie. Coordonate, mișcări și scale	Nota 3	Data depășită (1.12.2003)
314.	SR EN 61217:2001/A2:2008	Echipamente de radioterapie. Coordonate, mișcări și scale	Nota 3	1.02.2011

315.	SR EN 61676:2004	Aparate electromedicale. Instrumente dozimetrice utilizate pentru măsuri neinvazive a tensiunii tubului cu radiații X în radiologia de diagnostic		
316.	SR EN 61676:2004/A1:2009	Aparate electromedicale. Instrumente dozimetrice utilizate pentru măsuri neinvazive a tensiunii tubului cu radiații X în radiologia de diagnostic	Nota 3	1.03.2012
317.	SR EN 62083:2003	Aparate electromedicale. Cerințe de securitate pentru sistemele de planificare a tratamentului în radioterapie		
318.	SR EN 62220-1:2004	Aparate electromedicale. Caracteristicile aparatelor imagistice cu radiații X digitale. Partea 1: Determinarea eficienței cuantice de detecție		
319.	SR EN 62220-1-2:2008	Aparate electromedicale. Caracteristicile dispozitivelor de imagistică digitală cu raze X. Partea 1-2: Determinarea eficienței cuantice de detecție. Detectoare utilizate în mamografie		
320.	SR EN 62220-1-3:2009	Aparate electromedicale. Caracteristicile dispozitivelor de imagistică digitală cu raze X. Partea 1-3: Determinarea eficienței cuantice de detecție. Detectoare utilizate în imagistica dinamică		
321.	SR EN 62304:2007	Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață al software-ului		
322.	SR EN 62366:2008	Dispozitive medicale. Aplicații ale utilizării ingineriei tehnologice în aparatele medicale		
323.	SR EN 80601-2-58:2009	Aparate electromedicale. Partea 2-58: Cerințe particulare pentru securitatea de bază și performanțele esențiale ale dispozitivelor de extragere a cristalinului și ale dispozitivelor de vitrectomie pentru chirurgia oftalmică		