**MINISTERUL SĂNĂTĂŢII**

**ORDIN**

**pentru aprobarea Listei standardelor române care adoptă standardele europene armonizate din domeniul dispozitivelor medicale care intră sub incidenţa**

**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 incidenţa Regulamentului (UE) 2017/746**

Văzând Referatul de aprobare nr. …..........din.................... al Direcției farmaceutice și dispozitivelor medicale și adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania nr. 105489E din 10.03.2023 înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. Reg2/5850 din 14.03.2023,

având în vedere prevederile:

* art. 7 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituţional şi a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European şi al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 şi a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 şi de abrogare a Directivelor 90/385/CEE şi 93/42/CEE ale Consiliului;
* art. 5 din Ordonanță de urgență 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 Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, precum şi pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare;

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

**ministrul sănătăţii emite următorul ordin:**

**Art. 1 –** Se aprobă Lista standardelor române care adoptă standardele europene armonizate din domeniul dispozitivelor medicale care intră sub incidenţa Regulamentului (UE) 2017/745, ale căror referinţe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, prevăzută în anexa nr. 1 la prezentul ordin, pentru aplicarea prevederilor art. 7 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituţional şi a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European şi al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 şi a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 şi de abrogare a Directivelor 90/385/CEE şi 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 incidenţa Regulamentului (UE) 2017/746, ale căror referinţe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, prevăzută în anexa nr. 2 la prezentul ordin, pentru aplicarea prevederilor art. 5 din Ordonanță de urgență 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, 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. 3 –** Anexele 1și 2 fac parte integrantă din prezentul ordin.

**Art. 4 –** Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

**Ministrul Sănătății,**

**Prof. univ. dr. Alexandru Rafila**

**Proiect de ORDIN**

pentru aprobarea Listei standardelor române care adoptă standardele europene armonizate din domeniul dispozitivelor medicale care intră sub incidenţa 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 incidenţa Regulamentului (UE) 2017/746

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STRUCTURA** | **Data solicitării****avizului** | **Data obținerii****avizului** | **Semnătura șefului****structurii** |
| **INSTITUȚIA CARE A ELABORAT PROIECTUL****Potrivit art. 4 alin. (4) pct. 1 din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, precum şi pentru modificarea unor acte normative** |
| **AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE** **DIN ROMÂNIA**PreședinteRăzvan Mihai PRISADA |  |  |  |
| **STRUCTURA INIȚIATOARE ÎN MINISTERUL SĂNĂTĂȚII** |
| **Direcția farmaceutică și dispozitive medicale**Director, Monica NEGOVAN |  |  |  |
| **STRUCTURI AVIZATOARE:** |
| **Serviciul relații externe și afaceri europene**Șef serviciu,Mihaela Ioana GÎZĂ |  |  |  |
| **Direcția generală juridică** Director general, Ionuț Sebastian IAVOR**Serviciu avizare acte normative**Șef serviciu,Dana Constanţa EFTIMIE |  |  |  |
| **Secretar general** Alexandru Mihai BORCAN |  |  |  |

Anexa nr. 1

**Lista standardelor române care adoptă standardele europene armonizate din domeniul dispozitivelor medicale care intră sub incidenţa 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 şi cuantificarea produşilor potenţiali de degradare | 05/01/2022 |
| 3 | SR EN ISO 10993-12:2021 | Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 12: Pregătirea eşantioanelor şi materiale de referinţă | 05/01/2022 |
| 4 | SR EN ISO 10993-23:2021 | Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 23: Încercari pentru iritare | 19/07/2021 |
| 5 | SR EN ISO 11135:2014SR EN ISO 11135:2014/A1:2020 | Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătăţii. Oxid de etilenă. Cerinţe pentru dezvoltarea, validarea şi controlul de rutină ale unui proces de sterilizare pentru dispozitive medicaleSterilizarea 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 | 19/07/2021 |
| 6 | SR EN ISO 11137-1:2015SR 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 medicaleSterilizarea 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 11737-1:2018SR EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 | Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătăţii. Metode microbiologice. Partea 1: Determinarea unei populaţii de microorganisme pe produseSterilizarea produselor de îngrijire a sănătăţii. Metode microbiologice. Partea 1: Determinarea unei populaţii de microorganisme pe produse. Amendament 1 | 05/01/2022 |
| 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 aseptic pentru produse de îngrijire a sănătăţii. Partea 6: Sisteme izolatoare | 05/01/2022 |
| 10 | SR EN ISO 13485:2016SR EN ISO 13485:2016/A11:2021 | Dispozitive medicale. Sisteme de management al calităţii. Cerinţe pentru scopuri de reglementareDispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare | 05/01/2022 |
| 11 | SR EN ISO 13485:2016SR EN ISO 13485:2016/A11:2021SR EN ISO 13485:2016/AC:2018 | Dispozitive medicale. Sisteme de management al calităţii. Cerinţe pentru scopuri de reglementareDispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementareDispozitive medicale. Sisteme de management al calităţii. Cerinţe pentru scopuri de reglementare | 17/05/2022 |
| 12 | SR EN ISO 14160:2021 | Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătăţii. Agenţi de sterilizare chimici lichizi pentru dispozitive medicale de unică utilizare care utilizează ţesuturi de origine animală şi derivatele lor. Cerinţe pentru caracterizarea, dezvoltarea, validarea şi controlul de rutină ale unui proces de sterilizare a dispozitivelor medicale | 05/01/2022 |
| 13 | SR EN ISO 14971:2020SR EN ISO 14971:2020/A11:2022 | Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicaleDispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale | 17/05/2022 |
| 14 | SR EN ISO 15223-1:2021 | Dispozitive medicale. Simboluri de utilizat cu informaţii de furnizat de producător. Partea 1: Cerinţe generale | 05/01/2022 |
| 15 | SR EN ISO 17664-1:2021 | Procesarea produselor de îngrijire a sănătăţii. Informaţii de furnizat de producătorul dispozitivului medical referitoare la procesarea dispozitivelor medicale. Partea 1: Dispozitive medicale critice și semicritice | 05/01/2022 |
| 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 60601-2-83:2020SR 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 casnicAparate electromedicale. Partea 2-83: Cerinţe particulare de securitate de bază şi performanţe esenţiale pentru aparate de luminoterapie pentru uz casnic | 05/01/2022 |

Anexa nr. 2

**Lista standardelor române care adoptă standardele europene armonizate din domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro care intră sub incidenţa**

 **Regulamentului (UE) 2017/746**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nr.crt.** | **Indicativul standardului** | **Titlul standardului** | **Data de la care incepe prezumția deconformitate** |
| 1 | SR EN ISO 11135:2014SR EN ISO 11135:2014/A1:2020 | Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătăţii. Oxid de etilenă. Cerinţe pentru dezvoltarea, validarea şi controlul de rutină ale unui proces de sterilizare pentru dispozitive medicaleSterilizarea 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 11137-1:2015SR 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 medicaleSterilizarea 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 11737-1:2018SR EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 | Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătăţii. Metode microbiologice. Partea 1: Determinarea unei populaţii de microorganisme pe produseSterilizarea produselor de îngrijire a sănătăţii. Metode microbiologice. Partea 1: Determinarea unei populaţii de microorganisme pe produse. Amendament 1 | 07/01/2022 |
| 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 aseptic pentru produse de îngrijire a sănătăţii. Partea 6: Sisteme izolatoare | 07/01/2022 |
| 6 | SR EN ISO 13485:2016SR EN ISO 13485:2016/A11:2021 | Dispozitive medicale. Sisteme de management al calităţii. Cerinţe pentru scopuri de reglementareDispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare | 07/01/2022 |
| 7 | SR EN ISO 14160:2021 | Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătăţii. Agenţi de sterilizare chimici lichizi pentru dispozitive medicale de unică utilizare care utilizează ţesuturi de origine animală şi derivatele lor. Cerinţe pentru caracterizarea, dezvoltarea, validarea şi controlul de rutină ale unui proces de sterilizare a dispozitivelor medicale | 07/01/2022 |
| 8 | SR EN ISO 14971:2020SR EN ISO 14971:2020/A11:2022 | Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicaleDispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale | 12/05/2022 |
| 9 | SR EN ISO 15223-1:2021 | Dispozitive medicale. Simboluri de utilizat cu informaţii de furnizat de producător. Partea 1: Cerinţe generale | 07/01/2022 |
| 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 | 07/01/2022 |
| 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 |