



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 178 (XXII) — Nr. 631

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Miercuri, 8 septembrie 2010

SUMAR

<u>Nr.</u>		<u>Pagina</u>
	ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
1.162.	— Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Normelor minime privind aptitudinile fizice și mentale necesare pentru conducerea unui autovehicul	2–5
1.163.	— Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Listei cuprinzând standardele române care adoptă standardele europene armonizate ale căror prevederi se referă la dispozitive medicale	6–26
2.494.	— Ordin al ministrului culturii și patrimoniului național pentru aprobarea Metodologiei privind atestarea personalului de specialitate din domeniul cercetării arheologice și înscrierea sa în Registrul arheologilor	27–32

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

pentru aprobarea Normelor minime privind aptitudinile fizice și mentale necesare pentru conducerea unui autovehicul

Văzând Referatul de aprobare al Direcției asistență medicală nr. Cs.A./9.066 din 25 august 2010, având în vedere prevederile art. 22 alin. (7) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 195/2002 privind circulația pe drumurile publice, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în temeiul prevederilor 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 Normele minime privind aptitudinile fizice și mentale necesare pentru conducerea unui autovehicul, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — În sensul prezentului ordin, conducătorii auto se clasifică în două grupe:

a) grupa 1: conducători auto ai autovehiculelor din categoriile A, A1, A2, AM, B, B1 și BE;

b) grupa 2: conducători auto ai autovehiculelor din categoriile C, CE, C1, C1E, D, DE, D1 și D1E.

Art. 3. — Examinarea medicală în vederea obținerii permisului de conducere a unui autovehicul sau pentru schimbarea acestuia se realizează astfel:

a) candidații pentru obținerea permisului de conducere a autovehiculelor prevăzute în grupele 1 și 2 sunt obligați să efectueze un examen medical în scopul depistării uneia sau mai multor afecțiuni prevăzute în normele minime cuprinse în anexă;

b) candidații pentru obținerea permisului de conducere a autovehiculelor sunt obligați să efectueze examinările medicale înainte de eliberarea inițială a permisului de conducere; ulterior, conducătorii auto sunt obligați să efectueze examinările medicale ori de câte ori permisul de conducere este reînnoit, în conformitate cu reglementările legale în vigoare.

Art. 4. — La data intrării în vigoare a dispozițiilor prezentului ordin, se abrogă Ordinul ministrului sănătății și familiei nr. 87/2003 pentru aprobarea listei afecțiunilor medicale

incompatibile cu calitatea de conducător de autovehicule sau tramvaie și a listei substanțelor cu efect psihoactiv, contraindicate conducătorilor de autovehicule și tramvaie (produse sau substanțe stupefiante ori medicamente cu efecte similare acestora), publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 149 din 7 martie 2003, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 5. — Direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București și unitățile de asistență medicală autorizate pentru examinarea ambulatorie a candidaților la obținerea permisului de conducere și a conducătorilor de autovehicule sau tramvaie vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 6. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

★

Prezentul ordin transpune prevederile Directivei 2006/126/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 decembrie 2006 privind permisele de conducere, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 403 din 30 decembrie 2006, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2009/113/CE a Comisiei din 25 august 2009, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 223 din 26 august 2009.

Ministrul sănătății,

Cseke Attila

București, 31 august 2010.

Nr. 1.162.

ANEXĂ

NORME MINIME

privind aptitudinile fizice și mentale necesare pentru conducerea unui autovehicul

1. Vederea

1.1. Toți solicitanții unui permis de conducere trebuie să se supună unui examen corespunzător pentru a se asigura că au acuitatea vizuală necesară pentru conducerea unui autovehicul.

1.2. Dacă există motive de îndoială cu privire la acuitatea vizuală a solicitantului, acesta este examinat de o unitate de asistență medicală autorizată. La examinarea respectivă se acordă o atenție deosebită următoarelor:

a) acuitatea vizuală;

b) câmpul vizual;

c) capacitatea vizuală în condiții de luminozitate redusă;

d) sensibilitatea la lumină puternică și contraste;

e) diplopia;

f) alte afecțiuni oculare care periclitează conducerea în condiții de siguranță.

1.3. În cazul conducătorilor auto și al candidaților la obținerea permisului de conducere a unui autovehicul prevăzut în grupa 1, permisul poate fi acordat în „condiții excepționale” atunci când standardele de câmp vizual și de acuitate vizuală nu pot fi respectate; în aceste cazuri, conducătorul auto și candidații la

obținerea permisului de conducere a unui autovehicul trebuie să se supună unui examen medical efectuat de o unitate de asistență medicală autorizată, pentru a demonstra că funcția vizuală nu este afectată și în alte moduri (inclusiv sensibilitatea la lumină puternică și contrast și vederea în condiții de luminozitate redusă). Conducătorul auto sau solicitantul trebuie să se supună și unei probe practice pozitive efectuate de o unitate de asistență medicală autorizată.

1.4. Grupa 1

1.4.1. Persoanele care solicită un permis de conducere sau reînnoirea acestui permis trebuie să aibă o acuitate vizuală binoculară, dacă este necesar, cu lentile de corecție, de cel puțin 0,5, când se utilizează ambii ochi.

În plus, câmpul vizual orizontal trebuie să fie de cel puțin 120 de grade, extensia trebuie să fie de cel puțin 50 de grade la stânga și la dreapta și de 20 de grade ascendent și descendent. Nu trebuie să existe deficiențe pe o rază de 20 de grade față de axul central.

Atunci când se detectează sau se declară o afecțiune oculară evolutivă, se pot emite sau reînnoi permise de conducere, cu condiția ca solicitantul să efectueze unele examene periodice în cadrul unei unități de asistență medicală autorizate.

1.4.2. Persoanele care solicită un permis de conducere sau reînnoirea acestui permis și care au pierdut în totalitate vederea la un ochi ori care utilizează doar un ochi (de exemplu în cazul diplopiei) trebuie să aibă o acuitate vizuală de cel puțin 0,5 cu lentile de corecție, dacă este necesar. Unitatea de asistență medicală autorizată trebuie să certifice existența suficient de îndelungată a stării respective de vedere monoculară pentru a permite adaptarea și că la ochiul respectiv sunt întrunite cerințele stabilite la pct. 1.4.1.

1.4.3. După apariția recentă a diplopiei sau după pierderea vederii la un ochi, trebuie să existe o perioadă de adaptare de minimum 6 luni, pe durata căreia se interzice conducerea autovehiculelor. După această perioadă, conducerea autovehiculului este permisă numai în urma unui aviz favorabil din partea specialiștilor oftalmologi și a experților auto.

1.5. Grupa 2

1.5.1. Persoanele care solicită eliberarea permisului de conducere sau reînnoirea acestui permis trebuie să aibă acuitatea vizuală, cu lentile de corecție, dacă este necesar, de cel puțin 0,8 la ochiul cel mai bun și de cel puțin 0,1 la celălalt ochi. Dacă se utilizează lentile de corecție pentru a obține valori de 0,8 și 0,1, acuitatea respectivă (0,8 și 0,1) trebuie să se obțină fie prin corecție cu ajutorul ochelarilor de maximum plus 8 dioptrii, fie cu ajutorul lentilelor de contact. Corecția trebuie să fie bine tolerată.

1.5.2. În plus, câmpul vizual orizontal trebuie să fie de cel puțin 160 de grade la ambii ochi, extensia trebuie să fie de cel puțin 70 de grade la stânga și la dreapta și de 30 de grade ascendent și descendent. Nu trebuie să existe deficiențe pe o rază de 30 de grade față de axul central.

1.5.3. Nu se emit și nu se reînnoiesc permise de conducere pentru solicitanții sau conducătorii auto care prezintă probleme în ceea ce privește sensibilitatea la contraste sau care suferă de diplopie.

1.5.4. După o pierdere importantă a vederii la un ochi, trebuie să existe o perioadă suficientă de adaptare de minimum 6 luni, pe durata căreia se interzice conducerea autovehiculelor. După această perioadă, conducerea se permite numai în urma unui aviz favorabil din partea specialiștilor oftalmologi și a experților auto.

2. Auzul

Permisele de conducere auto pot fi eliberate sau reînnoite pentru candidații sau conducătorii auto din grupa 2 numai cu avizul unei unități de asistență medicală autorizate. Se acordă o atenție deosebită examinării medicale, ținându-se seama de posibilitățile de compensare.

3. Handicapul locomotor

3.1. Permisele de conducere nu sunt eliberate sau reînnoite pentru candidații ori conducătorii auto care prezintă afecțiuni sau anormalități ale aparatului locomotor care fac periculoasă conducerea unui autovehicul.

3.2. Grupa 1

3.2.1. Eliberarea sau reînnoirea permiselor de conducere candidaților ori conducătorilor auto cu handicap fizic este posibilă, cu anumite restricții, numai cu avizul unei unități de asistență medicală autorizate, acordat în urma evaluării medicale a afecțiunii sau anomaliei respective și, în cazul în care este necesar, a efectuării unui test practic. De asemenea, avizul acordat trebuie să precizeze ce tip de modificare este necesară la vehicul și dacă respectivul conducător auto trebuie să poarte un dispozitiv ortopedic, în măsura în care proba de verificare a aptitudinilor și comportamentului demonstrează că, utilizând un astfel de dispozitiv, conducerea vehiculului nu ar fi periculoasă.

3.2.2. Permisele de conducere pot fi eliberate sau reînnoite pentru orice solicitant care prezintă o afecțiune progresivă, cu condiția ca persoana cu handicap locomotor să fie examinată cu regularitate pentru verificarea capacității de conducere a autovehiculului în deplină siguranță.

În cazul staționării în evoluție a handicapului locomotor, permisele de conducere pot fi eliberate sau reînnoite fără efectuarea examinărilor medicale periodice.

3.3. Grupa 2

Unitatea de asistență medicală autorizată trebuie să ia în considerare riscurile și pericolele suplimentare implicate de conducerea autovehiculelor prevăzute în această grupă.

4. Afecțiuni cardiovasculare

4.1. Orice afecțiune care poate expune candidatul pentru obținerea primului permis de conducere sau conducătorul auto care solicită reînnoirea acestuia la deteriorarea bruscă a funcționării sistemului cardiovascular de natură a provoca alterarea rapidă a funcțiilor cerebrale constituie un pericol pentru siguranța rutieră și este incompatibilă cu calitatea de conducător de autovehicule.

4.2. Grupa 1

4.2.1. Pentru candidații sau conducătorii auto prevăzuți în grupa 1, permisele de conducere nu se eliberează și nu se reînnoiesc în situațiile în care aceste persoane prezintă tulburări grave ale ritmului cardiac.

4.2.2. Permisele de conducere pot fi eliberate sau reînnoite în cazul persoanelor care poartă stimulator cardiac numai cu avizul medical autorizat și cu condiția efectuării unor verificări medicale periodice.

4.2.3. Eliberarea sau reînnoirea permiselor de conducere auto pentru candidații ori conducătorii auto care suferă de tensiune arterială anormală este condiționată de rezultatele altor examinări medicale, de eventuale complicații aferente și de pericolul potențial al acestora pentru siguranța rutieră.

4.2.4. Permisele de conducere nu pot fi eliberate sau reînnoite, în general, persoanelor care prezintă angină pectorală de repaus sau la emoție. Eliberarea sau reînnoirea permiselor de conducere oricărui candidat ori conducător auto care prezintă în antecedentele personale patologice un infarct miocardic se face numai cu avizul medical autorizat și, în cazul în care este necesar, numai cu condiția efectuării unor controale medicale periodice.

4.3. Grupa 2

Unitatea de asistență medicală autorizată trebuie să ia în considerare riscurile și pericolele suplimentare implicate de conducerea autovehiculelor prevăzute în această grupă.

5. Diabetul zaharat

5.1. În sensul prezentelor norme minime, prin *hipoglicemie acută* se înțelege situația în care este necesar ajutorul unei alte persoane, iar prin *hipoglicemie cronică* se înțelege al doilea episod de hipoglicemie acută în decursul a 12 luni.

5.2. Grupa 1

5.2.1. Permisele de conducere pot fi eliberate sau reînnoite candidaților ori conducătorilor de autovehicule cu diabet zaharat. În cazul în care aceștia urmează un tratament medicamentos, eliberarea sau reînnoirea permiselor se face numai pe baza unui aviz medical autorizat și, după caz, pe baza unor controale medicale periodice. Intervalul dintre examinări nu trebuie să depășească 5 ani.

5.2.2. Nu se emit și nu se reînnoiesc permise de conducere pentru solicitanții sau conducătorii auto cu episoade repetate de hipoglicemie acută și/sau care nu sunt deplin conștienți de implicațiile acesteia. Un conducător auto care suferă de diabet trebuie să demonstreze că înțelege riscurile hipoglicemiei și că este capabil să țină sub control aceste episoade.

5.3. Grupa 2

5.3.1. Conducătorilor auto care suferă de diabet zaharat li se pot emite sau reînnoi permisele de conducere. În cazul în care aceștia urmează un tratament medicamentos cu risc de inducere a hipoglicemiei (insulină și unele antidiabetice orale), se aplică următoarele criterii:

- în ultimele 12 luni nu s-a înregistrat niciun episod de hipoglicemie acută;
- conducătorul auto este deplin conștient de implicațiile hipoglicemiei;
- conducătorul auto demonstrează că poate ține sub control aceste episoade prin monitorizarea periodică a nivelului de glucoză din sânge, cel puțin de două ori pe zi și atunci când intenționează să conducă;
- șoferul demonstrează că înțelege riscurile hipoglicemiei;
- nu există alte complicații ale diabetului care ar putea afecta capacitatea de a conduce autovehicule.

În plus, în aceste cazuri, permisele se emit numai pe baza unui aviz al unei unități de asistență medicală autorizată și a examinărilor medicale periodice care trebuie să aibă loc la intervale care să nu depășească 3 ani.

5.3.2. Un episod de hipoglicemie acută în timpul orelor de activitate, chiar dacă nu este în legătură cu conducerea, trebuie raportat și determină o reevaluare a capacității de a conduce autovehicule.

6. Afecțiuni neurologice

6.1. Permisele de conducere nu sunt eliberate sau reînnoite candidaților ori conducătorilor auto care prezintă afecțiuni neurologice grave, în afara cazurilor în care solicitarea se bazează pe un aviz medical autorizat.

6.2. În consecință, tulburările neurologice asociate afecțiunilor sau intervențiilor chirurgicale care afectează sistemul nervos central ori periferic, care conduc la deficiențe senzoriale sau motorii și afectează echilibrul și coordonarea trebuie să fie luate în considerare în legătură cu efectele lor funcționale și riscurile evolutive. În astfel de cazuri, eliberarea sau reînnoirea permisului de conducere este condiționată de evaluarea periodică, în cazul riscului de agravare.

6.3. Epilepsia

6.3.1. Crizele de epilepsie sau alte tulburări subite ale stării de conștiență constituie un pericol real și grav pentru siguranța rutieră dacă apar la o persoană în timp ce conduce un autovehicul.

6.3.2. Epilepsia este definită ca atare dacă au avut loc două sau mai multe crize de epilepsie la un interval mai mic de 5 ani. O criză de epilepsie provocată este definită ca o criză care are un factor provocator recognoscibil care poate fi evitat.

6.3.3. O persoană care a avut o criză inițială sau izolată ori și-a pierdut conștiența trebuie sfătuită să nu conducă autovehicule. Este necesară întocmirea unui raport de specialitate în care să se precizeze perioada în care este interzisă conducerea unui autovehicul și monitorizarea ulterioară necesară.

6.3.4. Este foarte important să se identifice sindromul epileptic specific și tipul de criză pentru efectuarea unei evaluări

corespunzătoare a capacității de a conduce autovehicule (inclusiv riscul producerii unor noi crize) și să se prescrie terapia corespunzătoare. Acestea se efectuează de un neurolog.

6.3.5. Grupa 1

6.3.5.1. Conducătorilor auto cu epilepsie din această grupă trebuie să li se monitorizeze capacitatea de a conduce până când trec cel puțin 5 ani fără nicio criză.

Dacă persoana suferă de epilepsie, criteriile pentru acordarea/reînnoirea necondiționată a permisului nu sunt întrunite. Autoritatea responsabilă de eliberarea permiselor de conducere trebuie notificată în acest sens.

6.3.5.2. Crize de epilepsie provocate: solicitantul care a avut o criză de epilepsie favorizată de un factor provocator recognoscibil care este improbabil să apară în timpul conducerii poate fi declarat apt pentru a conduce, de la caz la caz, în funcție de avizul neurologic; evaluarea trebuie să se facă, după caz, în conformitate cu celelalte prevederi ale prezentelor norme minime (de exemplu, în cazul alcoolului sau altor comorbidități).

6.3.5.3. Prima criză (neprovocată) sau o criză singulară neprovocată: solicitantul care a avut o primă criză de epilepsie neprovocată poate fi declarat apt pentru condus după o perioadă de 6 luni în care nu au mai avut loc crize și dacă s-a efectuat o evaluare medicală corespunzătoare. Autoritățile naționale pot permite conducătorilor auto cu prognostic bun recunoscut să conducă înaintea încheierii acestei perioade.

6.3.5.4. Pierderea conștienței: Pierderea conștienței trebuie evaluată în funcție de riscul de recurență în timpul conducerii.

6.3.5.5. Epilepsie: Conducătorii auto sau solicitanții pot fi declarați apti pentru condus după trecerea unui an în care nu au mai avut loc crize.

6.3.5.6. Crize exclusiv în timpul somnului: Solicitantul sau conducătorul auto care nu a avut crize decât în timpul somnului poate fi declarat apt pentru a conduce dacă acest tipar a fost observat pe o perioadă care nu trebuie să fie mai mică decât perioada fără crize necesară în cazul epilepsiei. Dacă apar atacuri sau crize în timpul perioadei de veghe, este necesară o perioadă suplimentară de un an fără crize înainte de acordarea sau reînnoirea permisului, în condițiile prevăzute la pct. 6.3.5.5.

6.3.5.7. Crize care nu influențează starea de conștiență sau capacitatea de reacție: Solicitantul sau conducătorul auto care nu a avut alte crize decât cele în privința cărora s-a demonstrat că nu afectează nici starea de conștiență și nici capacitatea de reacție poate fi declarat apt pentru a conduce dacă acest tipar a fost observat pe o perioadă care nu trebuie să fie mai mică decât perioada fără crize necesară în cazul epilepsiei. Dacă apar orice fel de alte atacuri sau crize, este necesară o perioadă suplimentară de un an fără crize înainte de acordarea ori reînnoirea permisului, în condițiile prevăzute la pct. 6.3.5.5.

6.3.5.8. Crize provocate de schimbarea sau eliminarea terapiei medicamentoase antiepileptice la recomandarea unui medic: Pacientul poate fi sfătuit să nu conducă timp de 6 luni de la încetarea tratamentului. Crizele care apar în timpul schimbării sau eliminării tratamentului medicamentos prescris de medic duc la interzicerea conducerii pentru 3 luni dacă se reia tratamentul anterior.

6.3.5.9. După intervenția chirurgicală în scop curativ se aplică dispozițiile prevăzute la pct. 6.3.5.5.

6.3.6. Grupa 2

6.3.6.1. Permisele de conducere pot fi eliberate sau reînnoite candidaților ori conducătorilor de autovehicule din această grupă dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- solicitantul nu trebuie să urmeze tratament medicamentos antiepileptic în perioada în care nu trebuie să existe crize;
- a fost realizată o monitorizare medicală corespunzătoare;
- la examenele neurologice amănunțite nu trebuie să se confirme o patologie cerebrală aferentă afecțiunii și nu trebuie să se înregistreze nicio activitate epileptiformă pe electroencefalogramă (EEG);

d) după un episod acut, trebuie să se facă o EEG și un examen neurologic corespunzător.

6.3.6.2. Crize de epilepsie provocate

6.3.6.2.1. Solicitantul care a avut o criză de epilepsie determinată de un factor recognoscibil care este improbabil să apară în timpul conducerii poate fi declarat apt pentru a conduce, de la caz la caz, în funcție de avizul neurologic. După un episod acut trebuie să se facă o EEG și un examen neurologic corespunzător.

6.3.6.2.2. O persoană care prezintă o leziune structurală intracerebrală și care prezintă un risc mare de apariție a crizelor nu trebuie să conducă autovehicule din grupa 2 până când riscul de epilepsie scade la cel mult 2% pe an. Examenul de specialitate trebuie efectuat, după caz, în conformitate cu celelalte prevederi ale prezentelor norme minime (de exemplu, în cazul consumului de alcool).

6.3.6.3. Prima criză (neprovocată) sau o criză singulară neprovocată

6.3.6.3.1. Solicitantul care a avut o primă criză de epilepsie neprovocată poate fi declarat apt pentru conducere după o perioadă de 5 ani în care nu au mai avut loc crize și în care nu s-a administrat tratament medicamentos, dacă s-a efectuat un examen neurologic corespunzător.

6.3.6.3.2. Autoritățile naționale pot permite conducătorilor auto cu prognostic bun recunoscut să conducă înaintea încheierii acestei perioade.

6.3.6.4. Pierderea conștienței: Pierderea conștienței trebuie evaluată în funcție de riscul de recurență în timpul conducerii. Riscul de recurență trebuie să fie de cel mult 2% pe an.

6.3.6.5. Epilepsie

6.3.6.5.1. Trebuie să treacă o perioadă de 10 ani fără crize și fără administrarea unui tratament medicamentos antiepileptic.

6.3.6.5.2. Autoritățile naționale pot permite conducătorilor auto cu prognostic bun recunoscut să conducă înaintea încheierii acestei perioade. Aceasta se aplică și în cazul „epilepsiei juvenile”.

6.3.6.5.3. Anumite afecțiuni (de exemplu, malformații arterio-venoase sau hemoragii intracerebrale) presupun o creștere a riscului de apariție a crizelor, chiar în cazurile în care nu a avut loc nicio criză anterioară. Într-o astfel de situație trebuie efectuat un examen de către un organ medical de specialitate; riscul de apariție a unei crize trebuie să fie de cel mult 2% pe an pentru acordarea sau reînnoirea permisului.

7. Tulburări mintale

7.1. Grupa 1

7.1.1. Permisele de conducere nu sunt eliberate sau reînnoite în cazurile candidaților ori conducătorilor auto care prezintă următoarele afecțiuni:

- tulburări mintale grave, congenitale sau dobândite ca urmare a unor afecțiuni, traume ori intervenții neurochirurgicale;
- retard psihic sever;
- probleme comportamentale grave datorite vârstei sau tulburări grave ale capacității de judecată, comportament ori adaptabilitate.

7.1.2. Sunt exceptate situațiile în care solicitările sunt însoțite de avizul medical autorizat și, dacă este necesar, de controale medicale periodice.

7.2. Grupa 2

Pentru candidații și conducătorii auto din această grupă, unitatea de asistență medicală autorizată trebuie să ia în considerare riscurile și pericolele suplimentare implicate de conducerea autovehiculelor prevăzute în această grupă.

8. Alcoolul

8.1. Consumul de băuturi alcoolice constituie un pericol major pentru siguranța rutieră. Avându-se în vedere importanța acestui aspect, se impune o mare vigilență în plan medical.

8.2. Grupa 1

8.2.1. Pentru candidații și conducătorii auto din această grupă, permisele de conducere nu se eliberează sau nu se reînnoiesc în cazurile persoanelor care sunt dependente de

alcool ori sunt incapabile să se abțină de la consumul de alcool atunci când conduc.

8.2.2. După o perioadă de abținere dovedită și numai cu condiția existenței unui aviz medical autorizat, precum și a unor controale medicale periodice, permisele de conducere pot fi eliberate sau reînnoite candidaților ori conducătorilor auto care au fost dependenți de alcool.

8.3. Grupa 2

Pentru candidații și conducătorii auto din această grupă, unitatea de asistență medicală autorizată trebuie să ia în considerare riscurile și pericolele suplimentare implicate de conducerea autovehiculelor prevăzute în această grupă.

9. Droguri și medicamente

9.1. Abuz: Permisele de conducere nu sunt eliberate sau reînnoite candidaților ori conducătorilor auto care sunt dependenți de substanțe psihotrope sau care nu sunt dependenți de astfel de substanțe, dar fac abuz de ele în mod regulat, oricare ar fi categoria de permis care se solicită.

9.2. Consumul regulat

9.2.1. Grupa 1

9.2.1.1. Pentru candidații și conducătorii auto din această grupă, permisele de conducere nu sunt eliberate sau reînnoite în cazul persoanelor dependente de substanțe psihotrope, sub orice formă, care pot limita capacitatea lor de a conduce în siguranță în cazul în care cantitățile absorbite sunt atât de mari încât au efecte negative asupra conducerii.

9.2.1.2. Dispoziția prevăzută la pct. 9.2.1.1 se aplică tuturor medicamentelor sau combinațiilor de medicamente care afectează capacitatea de a conduce.

9.2.2. Grupa 2

Pentru solicitanții din această grupă, unitatea de asistență medicală autorizată trebuie să ia în considerare riscurile și pericolele suplimentare implicate de conducerea autovehiculelor prevăzute în această grupă.

10. Afecțiuni renale

10.1. Grupa 1

Pentru candidații și conducătorii auto din această grupă, permisele de conducere pot fi eliberate sau reînnoite în cazul persoanelor cu insuficiență renală gravă, numai pe baza unui aviz medical autorizat și cu condiția efectuării unor controale medicale periodice.

10.2. Grupa 2

Pentru candidații și conducătorii auto din această grupă, permisele de conducere nu sunt eliberate sau reînnoite în cazul persoanelor cu insuficiență renală gravă ireversibilă, cu excepția cazurilor excepționale justificate în mod corespunzător printr-un aviz medical autorizat și numai cu condiția efectuării unor controale medicale periodice.

11. Dispoziții diverse

11.1. Grupa 1

Permisele de conducere pot fi eliberate sau reînnoite candidaților ori conducătorilor auto care au suferit un transplant de organe sau au un implant artificial care afectează capacitatea lor de a conduce, numai pe baza unui aviz medical autorizat și, dacă este necesar, cu condiția efectuării unor controale medicale periodice.

11.2. Grupa 2

Pentru candidații și conducătorii auto din această grupă, unitatea de asistență medicală autorizată trebuie să ia în considerare riscurile și pericolele suplimentare implicate de conducerea autovehiculelor prevăzute în această grupă.

12. Ca regulă generală, permisele de conducere nu sunt eliberate sau reînnoite candidaților ori conducătorilor auto care prezintă afecțiuni care nu sunt menționate în prezentele norme minime, dar sunt susceptibile de a constitui sau de a genera o incapacitate funcțională care poate afecta siguranța rutieră, în afara situațiilor în care solicitarea se bazează pe un aviz medical autorizat și, dacă este necesar, cu condiția efectuării unor controale medicale periodice.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN**pentru aprobarea Listei cuprinzând standardele române care adoptă standardele europene armonizate ale căror prevederi se referă la dispozitive medicale**

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 care 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)

0	1	2	3	4
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 medicina dentară. Produse	SR EN 1641:2004 Nota 2	Data depășită (30.04.2010)
24.	SR EN 1642:2010	Medicină dentară. Dispozitive medicale pentru medicina 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)

0	1	2	3	4
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 pungi 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	Data 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	Data 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	Data 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	Data 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	Data 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	Data depășită (21.03.2010)
43.	SR EN ISO 5840:2009	Implanturi cardiovasculare. Proteze pentru valve cardiace	SR EN ISO 5840:2006 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)

0	1	2	3	4
44.	SR EN ISO 7197:2009	Implanturi neurochirurgicale. Şunturi și componente sterile, de unică utilizare, pentru hidrocefalie	SR EN ISO 7197:2006 Nota 2	Data 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	Data 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	Data 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	Data 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	Data 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)

0	1	2	3	4
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)

0	1	2	3	4
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 <i>in vitro</i>	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)

0	1	2	3	4
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		

0	1	2	3	4
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)

0	1	2	3	4
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)		

0	1	2	3	4
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)

0	1	2	3	4
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)

0	1	2	3	4
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 echipamentelor anestezice, a recipientelor, a instrumentelor și sticlăriei etc.	SR EN ISO 15883-2:2006 Nota 2	Data depășită (21.03.2010)
177.	SR EN ISO 15883-3:2009	Containere dezinfectante. Partea 3: Cerințe și încercări pentru containere dezinfectante destinate dezinfectării 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 dezinfectării 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 ajutoare 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	Echipamente 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		

0	1	2	3	4
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		

0	1	2	3	4
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 subsansamblelor 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 fitinguri		
215.	SR EN 27740:2003/A1: 2003	Instrumente chirurgicale, bisturie cu lame detașabile, dimensiuni pentru fitinguri	Nota 3	Data depășită (31.05.1998)
216.	SR EN 27740:2003/AC: 2003	Instrumente chirurgicale, bisturie cu lame detașabile, dimensiuni pentru fitinguri		
217.	SR EN 60118-13:2006	Electroacustică. Aparată 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. Aparată de măsurare a produsului debit de doză-suprafață		
220.	SR EN 60601-1 + A1 + A2:2001	Aparate electromedicale. Partea 1: Cerințe generale de securitate		

0	1	2	3	4
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)

0	1	2	3	4
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 stimulatori de nervi și mușchi		

0	1	2	3	4
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)

0	1	2	3	4
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 stimulatoare 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 stimulatoare 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		

0	1	2	3	4
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 litotritie 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		

0	1	2	3	4
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 aparate cu radiații X pentru tomografie computerizată	Nota 3	Data depășită (1.12.2005)
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		

0	1	2	3	4
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 măsurări neinvazive a tensiunii tubului cu radiații X în radiologia de diagnostic		
316.	SR EN 61676:2004/A1:2009	Aparate electromedicale. Instrumente dozimetrice utilizate pentru măsurări 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		

Nota 1: În general, data încetării prezumției de conformitate va fi data de anulare stabilită de către organismul european de standardizare, însă se atrage atenția utilizatorilor acestor standarde asupra faptului că aceasta poate diferi în anumite cazuri excepționale.

Nota 2: Standardul nou (sau amendamentul) are același scop cu al standardului înlocuit. La data stabilită, standardul înlocuit încetează să confere prezumția de conformitate cu cerințele esențiale din directivă.

Nota 3: În cazul amendamentelor, standardul de referință este SR EN CCCC: YYYY, amendamentele sale anterioare, dacă există, și noul amendament menționat. Prin urmare, standardul înlocuit (coloana 3) se compune din SR EN CCCC: YYYY și amendamentele sale anterioare, dacă există, însă fără noul amendament menționat. La data menționată standardul înlocuit încetează să confere prezumția de conformitate cu cerințele esențiale ale directivei.

MINISTERUL CULTURII ȘI PATRIMONIULUI NAȚIONAL

ORDIN**pentru aprobarea Metodologiei privind atestarea personalului de specialitate din domeniul cercetării arheologice și înscrierea sa în Registrul arheologilor**

În baza prevederilor art. 11 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 90/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Culturii și Patrimoniului Național, cu modificările ulterioare,

în temeiul prevederilor art. 16 lit. j) din Ordonanța Guvernului nr. 43/2000 privind protecția patrimoniului arheologic și declararea unor situri arheologice ca zone de interes național, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul culturii și patrimoniului național emite prezentul ordin.

Art. 1. — Se aprobă Metodologia privind atestarea personalului de specialitate din domeniul cercetării arheologice și înscrierea sa în Registrul arheologilor, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Direcția de specialitate din cadrul Ministerului Culturii și Patrimoniului Național și Comisia Națională de

Arheologie vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3. — Pe data intrării în vigoare a prezentului ordin orice alte dispoziții contrare se revocă.

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

Ministrul culturii și patrimoniului național,
Kelemen Hunor

București, 26 august 2010.
Nr. 2.494.

ANEXĂ

METODOLOGIE**privind atestarea personalului de specialitate din domeniul cercetării arheologice și înscrierea sa în Registrul arheologilor****CAPITOLUL I****Dispoziții generale**

Art. 1. — (1) Prezenta metodologie cuprinde norme cu privire la procedura de atestare a personalului de specialitate din domeniul cercetării arheologice și înregistrarea sa în Registrul arheologilor, denumit în continuare *Registru*, pentru categoriile prevăzute la art. 2.

(2) Atestarea se realizează de către Ministerul Culturii și Patrimoniului Național, cu avizul Comisiei Naționale de Arheologie, denumită în continuare *Comisia*.

Art. 2. — Atestarea persoanelor de specialitate și înregistrarea acestora în Registru se face pentru următoarele categorii:

- a) arheolog debutant;
- b) arheolog specialist;
- c) arheolog expert.

Art. 3. — Încadrarea în una dintre categoriile enumerate la art. 2 se va face pe baza criteriilor de apreciere profesională și experiență practică a solicitantului, prevăzute la art. 7 și 8.

Art. 4. — Competențele conferite de atestarea în una dintre categoriile prevăzute la art. 2 se stabilesc după cum urmează:

a) arheolog debutant — are dreptul de a fi membru al unui colectiv de cercetare arheologică;

b) arheolog specialist — are dreptul de a conduce un sector din cadrul unui șantier arheologic sistematic sau preventiv ori din cadrul șantierelor de restaurare a monumentelor istorice. În anumite cazuri, Biroul executiv al Comisiei Naționale de Arheologie poate aproba conducerea unei cercetări preventive de către un arheolog specialist;

c) arheolog expert — are dreptul de a fi responsabil de șantier arheologic sistematic sau preventiv și de a conduce cercetări în cadrul șantierelor de restaurare a monumentelor istorice.

Art. 5. — Trecerea de la o categorie la alta este decisă de Comisie și se realizează prin acumularea punctajului minim necesar pentru categoria imediat superioară, potrivit prezentei metodologii.

CAPITOLUL II**Condiții de atestare**

Art. 6. — (1) Pot solicita atestarea ca arheolog în una dintre categoriile prevăzute la art. 2 persoanele care îndeplinesc, cumulativ, următoarele condiții generale:

a) au studii superioare de lungă durată absolvite cu diplomă de licență în domeniul istorie;

b) sunt absolvenți ai unei forme de învățământ postuniversitar, în specializările istorie veche și arheologie sau istoria Evului Mediu.

(2) De asemenea, pot solicita atestarea și absolvenți ai unei forme de învățământ superior de lungă durată cu specializarea filologie clasică, sub condiția încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 și 8.

Art. 7. — Criteriile de apreciere profesională avute în vedere la încadrarea în una dintre categoriile enumerate la art. 2 sunt:

a) absolvirea unor forme de învățământ postuniversitar în istorie veche, arheologie, istoria Evului Mediu;

b) doctorat în istorie;

c) lucrări publicate și comunicări științifice susținute.

Art. 8. — Criteriile de apreciere a experienței practice avute în vedere la încadrarea în una dintre categoriile enumerate la art. 2 sunt:

a) efectuarea practicii arheologice pe parcursul studiilor;

b) calitatea de membru al unui colectiv de cercetare arheologică;

c) calitatea de responsabil științific al unui sector din cadrul unui șantier arheologic;

d) calitatea de responsabil științific de șantier.

Art. 9. — Încadrarea în categoriile prevăzute la art. 2 se stabilește conform următoarerilor de punctaj:

a) arheolog debutant — minimum 4 puncte acordate în urma evaluării experienței practice, diploma de masterat;

b) arheolog specialist — minimum 15 puncte acordate în urma evaluării experienței practice, doctorand sau doctor în istorie, minimum 7 studii/lucrări de specialitate publicate;

c) arheolog expert — minimum 25 de puncte acordate în urma evaluării experienței practice, doctorat în istorie, 15 studii/lucrări de specialitate publicate, o carte.

Art. 10. — Calcularea punctajului corespunzător experienței practice, prevăzut la art. 9, se stabilește după cum urmează:

a) 0,5 puncte — pentru fiecare unitate de timp de două săptămâni pe un șantier arheologic pe perioada studiilor superioare de specialitate, adevărate printr-un înscris al responsabilului de șantier;

b) un punct — pentru fiecare unitate de timp de două săptămâni în care a participat pe un șantier arheologic după înscrierea în Registru.

CAPITOLUL III

Procedura de atestare și înscriere în Registru

Art. 11. — În vederea atestării, persoanele interesate vor depune la secretariatul Comisiei un dosar care va cuprinde:

a) cerere de atestare;

b) copia actului de identitate;

c) memoriu de activitate;

d) lista lucrărilor publicate și a comunicărilor științifice susținute;

e) copii legalizate ale diplomelor de licență, precum și ale documentelor ce dovedesc formele de învățământ postuniversitar absolvite sau documente de echivalare;

f) adevărta de înscriere la doctorat;

g) copie a programului de pregătire a doctoratului;

h) copie a diplomei de doctor.

Art. 12. — (1) Pentru atestarea ca arheolog debutant dosarul prevăzut la art. 11 va cuprinde în plus două scrisori de recomandare din partea unor experți sau specialiști cu care a colaborat.

(2) Evidența dosarelor de atestare se ține într-un registru special de către secretariatul Comisiei.

Art. 13. — (1) În cazul în care se constată că dosarul de atestare este întocmit incorect sau este incomplet, Comisia îl va informa pe solicitant cu privire la necesitatea completării acestuia în conformitate cu art. 11, în cel mai scurt timp posibil, dar nu mai mult de 5 zile calendaristice de la primirea dosarului.

(2) Termenul de depunere a documentelor solicitate potrivit alin. (1) este de 15 zile de la data comunicării.

(3) Nedepunerea documentelor în termenul prevăzut la alin. (2) va conduce la respingerea solicitării de atestare.

Art. 14. — (1) În urma verificării dosarului, Comisia hotărăște, prin decizie, acordarea atestării, respectiv respingerea solicitării, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la depunerea dosarului complet. Comisia poate prelungi termenul o singură dată, pentru o perioadă de maximum 15 zile calendaristice.

(2) Decizia de respingere se motivează în scris de către Comisie și poate fi contestată în termen de 5 zile de la data comunicării.

Art. 15. — (1) Contestațiile se analizează, în termen de 10 zile de la depunerea lor, de către o comisie numită prin ordin al ministrului culturii și patrimoniului național.

(2) Persoanele nemulțumite de modul de soluționare a contestațiilor se pot adresa instanțelor de judecată, în condițiile legii contenciosului administrativ.

Art. 16. — Dosarele de atestare se pot restitui solicitanților respinși, la cerere.

Art. 17. — (1) În termen de 30 de zile de la data emiterii deciziei privind acordarea atestării, Ministerul Culturii și Patrimoniului Național va elibera un atestat, conform modelelor prevăzute în anexa nr. 1.

(2) Atestatul eliberat de Ministerul Culturii și Patrimoniului Național are ca efect înscrierea titularului în Registru.

Art. 18. — (1) În baza atestatului, personalul de specialitate își confecționează ștampila individuală, potrivit categoriei pentru care a fost atestat, conform modelelor prevăzute în anexa nr. 2.

(2) Atestatele și ștampilele sunt netransmisibile.

Art. 19. — Atestarea se face pentru o perioadă nedeterminată.

Art. 20. — (1) Înscrierea în Registru a persoanelor atestate ca arheologi cu drept de liberă practică în unul dintre statele membre ale Uniunii Europene se poate face ca urmare a solicitării, însoțită de copii ale documentelor de atestare corespunzătoare pentru una dintre cele 3 categorii prevăzute la art. 2, emise de autoritățile/instituțiile competente, în conformitate cu prevederile legale în vigoare în materie în statul respectiv.

(2) În cazul în care este necesară verificarea legalității documentelor depuse în vederea înscrierii în Registrul de către persoanele prevăzute la alin. (1), secretariatul Comisiei contactează autoritățile competente din statul membru al Uniunii Europene sau Spațiul Economic European în cauză, prin intermediul Sistemului de informare al pieței interne (IMI).

Art. 21. — (1) Evidența datelor cuprinse în Registrul este asigurată de secretariatul Comisiei.

(2) Centrul de Pregătire Profesională în Cultură, prin Institutul de Memorie Culturală — CIMEC, filială cu personalitate juridică, centralizează și gestionează datele transmise de secretariatul Comisiei cu privire la Registrul.

CAPITOLUL IV

Situații privind suspendarea sau retragerea atestării

Art. 22. — Comisia poate decide suspendarea sau retragerea atestării, ca urmare a sesizărilor formulate de către specialiștii serviciilor publice deconcentrate ale Ministerului Culturii și Patrimoniului Național sau ai direcției de specialitate din minister ori de membrii Comisiei.

Art. 23. — Atestarea se suspendă în următoarele situații:

a) în cazul în care împotriva persoanei atestate s-a pus în mișcare o acțiune penală în legătură cu activitatea pentru care a fost atestată. În acest caz, suspendarea certificatului de atestare se dispune până la soluționarea definitivă a cauzei;

b) când persoanele atestate se fac vinovate de încălcarea Codului deontologic al arheologilor din România;

c) în cazul în care persoanele atestate efectuează cercetări arheologice neautorizate, potrivit legii.

Art. 24. — Atestarea se retrage în următoarele cazuri:

a) când persoanele atestate se fac vinovate de încălcarea prevederilor Regulamentului săpăturilor arheologice din România;

b) când persoanele atestate au fost suspendate de două ori, iar a treia oară săvârșesc abateri similare celor pentru care s-au dispus suspendările anterioare;

c) când persoanele atestate validează, prin semnătură și ștampilă, documente pentru domenii de activitate în care nu au fost atestate sau își continuă activitatea în perioada de suspendare;

d) în cazul condamnării definitive pentru fapta penală în legătură cu activitatea pentru care a fost atestat.

Art. 25. — (1) Sesizarea întocmită de persoanele prevăzute la art. 22 alin. (1) va fi supusă analizei Comisiei, care poate dispune clasarea sesizării, suspendarea sau retragerea atestării, după caz.

(2) Comisia are obligația analizării sesizărilor în termen de 30 de zile de la depunerea lor.

Art. 26. — (1) Prin decizia de suspendare Comisia va stabili perioada pentru care se suspendă atestarea, precum și condițiile necesare anulării suspendării.

(2) Îndeplinirea condițiilor dispuse potrivit alin. (1) se constată de către Comisie și determină încetarea suspendării atestării.

Art. 27. — (1) Suspendarea, respectiv retragerea atestării se motivează, în scris, de către Comisie.

(2) Decizia de suspendare sau de retragere a atestării se comunică persoanelor în cauză de către secretariatul Comisiei și poate fi contestată, în scris, în termen de 5 zile de la comunicare.

Art. 28. — Atestatul suspendat, respectiv retras se predă de către deținător secretarului Comisiei în termen de 10 zile de la comunicare. Suspendarea, respectiv retragerea atestării se menționează în Registrul.

Art. 29. — (1) Decizia de retragere a atestării are ca efect radierea înscrierii personalului de specialitate atestat din Registrul.

(2) Radierea se face în termen de 3 zile de la data emiterii deciziei Comisiei.

Art. 30. — Pierderea calității de persoană de specialitate atestată și înscrisă în Registrul poate interveni și în următoarele situații:

- a) la cerere, înaintată în scris președintelui Comisiei;
- b) deces.

CAPITOLUL V

Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 31. — (1) Comisia organizează sesiuni de atestare lunar și anunță data și ora de desfășurare a acestora prin afișare la sediul Ministerului Culturii și Patrimoniului Național și/sau pe site-ul propriu.

(2) Comisia se poate reuni și în afara sesiunilor lunare, în scopul analizării situațiilor de suspendare sau retragere a atestării, precum și în alte cazuri.

Art. 32. — (1) Degradarea, distrugerea sau pierderea atestatului ori a ștampilei, după caz, se declară, în scris, la secretariatul Comisiei, în termen de 48 de ore de la constatare și totodată va fi publicată în Monitorul Oficial al României, Partea a III-a, de către persoana în cauză.

(2) După publicarea anunțului prevăzut la alin. (1), Comisia eliberează un duplicat al certificatului de atestare sau aprobă, după caz, confecționarea unei noi ștampile, pe baza unei cereri scrise, însoțită de copia anunțului publicat în Monitorul Oficial al României, Partea a III-a.

Art. 33. — (1) Atestatele eliberate până în prezent își păstrează valabilitatea.


(2) Personalul de specialitate atestat și înregistrat în Registrul poate solicita Comisiei actualizarea atestatelor.

Art. 34. — Prevederile prezentei metodologii se completează cu dispozițiile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 49/2009 privind libertatea de stabilire a prestatorilor de servicii și libertatea de a furniza servicii în România, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 68/2010.

Art. 35. — Anexele nr. 1 și 2*) fac parte integrantă din prezenta metodologie.

*) Anexele nr. 1 și 2 sunt reproduse în facsimil.

ROMÂNIA
MINISTERUL CULTURII ȘI
PATRIMONIULUI NAȚIONAL



CERTIFICAT DE ATESTARE

Nr. /


Se atestă Dl.(Dna.)
născut(ă) în anul luna ziua
legitimat cu seria nr. eliberat de
..... la data de/...../..... CNP
angajat(ă) la
pentru a desfășura cercetări arheologice în calitate de

SEMNĂTURĂ TITULAR
.....

SPECIALIST

MINISTRU,
SECRETAR C.N.A.

ROMÂNIA
MINISTERUL CULTURII ȘI
PATRIMONIULUI NAȚIONAL



CERTIFICAT DE ATESTARE


Nr. /

SEMNĂTURĂ TITULARULUI
.....

numele:
prenumele:
data nașterii:
cod numeric personal:
are calitatea de: **SPECIALIST**

MINISTRU,
SECRETAR C.N.A.

ROMÂNIA
MINISTERUL CULTURII ȘI
PATRIMONIULUI NAȚIONAL



CERTIFICAT DE ATESTARE

Nr. /

.....

SEMNĂTURA TITULARULUI

numele:
 prenumele:
 data nașterii:
 cod numeric personal:
 are calitatea de: EXPERT

MINISTRU,
SECRETAR C.N.A.

ROMÂNIA
MINISTERUL CULTURII ȘI
PATRIMONIULUI NAȚIONAL



CERTIFICAT DE ATESTARE

Nr. /

Se atestă Dl. (Dna.)
 născut(ă) în anul luna ziua
 legitimat cu seria nr. eliberat de
 la data de / / CNP [.....]
 angajat(ă) la
 pentru a desfășura cercetări arheologice în calitate de

SEMNĂTURA TITULAR

.....

EXPERT

MINISTRU,
SECRETAR C.N.A.



EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; C.I.F. RO427282,
IBAN: RO55RNCB0082006711100001 Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București
(alocat numai persoanelor juridice bugetare)

Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, internet: www.monitoruloficial.ro

Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,
bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 021.401.00.70, fax 021.401.00.71 și 021.401.00.72

Tiparul: „Monitorul Oficial” R.A.

