



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 172 (XVI) — Nr. 326

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Joi, 15 aprilie 2004

SUMAR

Nr.	Pagina	Nr.	Pagina		
LEGI ȘI DECRETE		ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE			
94.	— Lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 119/1996 cu privire la actele de stare civilă....	1-2	356.	— Ordin al ministrului sănătății privind aprobarea Listei cuprinzând standardele române care adoptă standarde europene armonizate ale căror prevederi se referă la dispozitive medicale.....	3-16
205.	— Decret privind promulgarea Legii pentru modificarea și completarea Legii nr. 119/1996 cu privire la actele de stare civilă.....	3			

LEGI ȘI DECRETE

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

LEGE

pentru modificarea și completarea Legii nr. 119/1996 cu privire la actele de stare civilă

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Art. I. — Legea nr. 119/1996 cu privire la actele de stare civilă, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 282 din 11 noiembrie 1996, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. **La articolul 3, alineatul (3) va avea următorul cuprins:**

„(3) Primarii și șefii misiunilor diplomatice și ai oficiilor consulare de carieră ale României pot delega sau reține, după caz, exercitarea atribuțiilor de ofițer de stare civilă viceprimarului, secretarului sau altor funcționari cu competență în acest domeniu, respectiv unuia dintre agenții diplomați sau unuia dintre funcționarii consulari.“

2. **La articolul 11, alineatele (1) și (3) vor avea următorul cuprins:**

„Art. 11. — (1) Pe baza actelor de stare civilă se eliberează certificate de naștere și de căsătorie titularilor sau reprezentanților legali ai acestora, iar certificate de deces, membrilor familiei sau altor persoane îndreptățite. Certificatele de stare civilă se pot elibera și altor persoane împuternicite prin procură specială. În certificatele de stare civilă nu vor fi preluate titlurile de noblețe, chiar dacă au fost înscrise în unele acte de stare civilă.“

(3) Cererea se depune la autoritatea administrației publice locale care are în păstrare registrul de stare civilă sau de la domiciliul ori reședința petiționarului. În cazul în care registrul de stare civilă nu se află în păstrarea autorității la care s-a depus cererea, aceasta îl solicită autorității administrației publice competente, în termen de 3 zile. În situația în care exemplarul 1 al actului de stare civilă lipsește ori actele au fost predate Arhivelor Naționale, autoritatea administrației publice locale care primește cererea solicită extras, după caz, de pe actul ce se găsește în păstrarea consiliului județean, a Consiliului General al Municipiului București ori a Arhivelor Naționale, pe baza căruia întocmește și eliberează certificatul de stare civilă. Eliberarea extraselor de pe actele de stare civilă aflate în păstrarea Arhivelor Naționale, la cererea oficiilor de stare civilă și a structurilor competente ale Ministerului Administrației și Internelor, precum și a altor autorități publice, se face gratuit.“

3. La articolul 26, alineatul (1) va avea următorul cuprins:

„Art. 26. — (1) În cazul adopției se va întocmi un nou act de naștere de către autoritatea administrației publice de la domiciliul adoptatului sau în raza căreia se află sediul instituției de ocrotire în îngrijirea căreia se găsește adoptatul.“

4. La articolul 26, alineatul (4) se abrogă.

5. La articolul 42, după alineatul (1) se introduc două noi alineate, alineatele (2) și (3), cu următorul cuprins:

„(2) Cetățenii români aflați în străinătate pot solicita înscrierea în registrele de stare civilă române, de la misiunile diplomatice sau oficiile consulare de carieră ale României, a certificatelor de stare civilă eliberate de autoritățile străine, care îi privește, în cazul în care înregistrarea actului sau faptului de stare civilă a fost făcută în prealabil la autoritatea din statul în care aceștia de află; înscrierea se face cu aprobarea șefilor misiunilor diplomatice sau ai oficiilor consulare, iar refuzul acestora de motivează.

(3) Autoritatea competentă în materie de evidență a populației repartizează misiunilor diplomatice și oficiilor consulare ale României liste cu coduri numerice precalculate, în vederea înscrierii lor în actele de naștere întocmite și în certificatele eliberate în baza acestora.“

Această lege a fost adoptată de Senat în ședința din 5 februarie 2004, cu respectarea prevederilor art. 76 alin. (1) din Constituția României, republicată.

p. PREȘEDINTELE SENATULUI,
DORU IOAN TĂRĂCILĂ

Această lege a fost adoptată de Camera Deputaților în ședința din 16 martie 2004, cu respectarea prevederilor art. 76 alin. (1) din Constituția României, republicată.

PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR
VALER DORNEANU

București, 5 aprilie 2004.
Nr. 94.

6. La articolul 43, alineatele (3) și (4) vor avea următorul cuprins:

„(3) Actele de stare civilă ale cetățenilor români, întocmite la autoritățile străine, au putere doveditoare în țară numai dacă sunt înscrise sau transcrise în registrele de stare civilă române. Transcrierea actelor de stare civilă și înscrierea mențiunilor primite din străinătate se efectuează cu aprobarea Ministerului Administrației și Internelor. Cetățeanul român este obligat ca, în termen de 6 luni de la întoarcerea în țară sau de la primirea din străinătate a certificatului sau a extrasului de stare civilă, să ceară transcrierea acestor acte la autoritatea administrației publice locale în a cărei rază administrativ-teritorială are domiciliul.

(4) Cetățenii români ale căror acte de stare civilă au fost înregistrate în localități care au aparținut României, iar în prezent se găsesc pe teritoriul altor state, pot solicita întocmirea actelor de stare civilă la autoritatea administrației publice locale în a cărei rază administrativ-teritorială au domiciliul, pe baza extrasului de pe actul de stare civilă ce se găsește în păstrarea Arhivelor Naționale, cu aplicarea prevederilor art. 11 alin. (3). Transcrierea acestor extrase în registrele de stare civilă se va face cu aprobarea Ministerului Administrației și Internelor.“

7. Articolul 46 se abrogă.

8. Articolul 63 va avea următorul cuprins:

„Art. 63. — Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se fac de către primari, de către persoanele împuternicite prin dispoziția președintelui consiliului județean sau prin ordin al prefectului, precum și de personalul anume desemnat din Ministerul Administrației și Internelor.“

9. Articolul 64 va avea următorul cuprins:

„Art. 64. — Dispozițiile cuprinse în acest capitol se completează cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările ulterioare.“

10. În tot cuprinsul legii, denumirea „Departamentul pentru Administrația Publică Locală“ se înlocuiește cu denumirea „Ministerul Administrației și Internelor“, iar denumirea „Arhivele Statului“ se înlocuiește cu denumirea „Arhivele Naționale“.

Art. II. — Legea nr. 119/1996 cu privire la actele de stare civilă, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 282 din 11 noiembrie 1996, cu modificările și completările ulterioare, precum și cu cele aduse prin prezenta lege, se va republica în Monitorul Oficial al României, Partea I, dându-se textelor o nouă numerotare.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

D E C R E T

**privind promulgarea Legii pentru modificarea și completarea
Legii nr. 119/1996 cu privire la actele de stare civilă**

În temeiul prevederilor art. 77 alin. (1) și ale art. 100 alin. (1) din
Constituția României, republicată,

Președintele României d e c r e t e a z ă :

Articol unic. — Se promulgă Legea pentru modificarea și completarea
Legii nr. 119/1996 cu privire la actele de stare civilă și se dispune
publicarea acestei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI
ION ILIESCU

București, 2 aprilie 2004.
Nr. 205.

**ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE
ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE**

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

O R D I N

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

Având în vedere prevederile art. 12 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 190/2003 privind stabilirea condițiilor de
introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale,
văzând Referatul de aprobare al Direcției generale farmaceutice, inspecția de farmacie și aparatură medicală cu
nr. OB 3.719/2004,
în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 743/2003 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu
modificările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Lista cuprinzând standardele Europene, prevăzută în anexa*) care face parte integrantă
române care adoptă standarde europene armonizate ale din prezentul ordin.
căror prevederi se referă la dispozitive medicale și ale Art. 2. — Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul
căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Ovidiu Brînzan

București, 31 martie 2004.
Nr. 356.

*) Anexa este reprodusă în facsimil.

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

(prezenta listă adoptă standardele europene armonizate aplicabile Directivei 93/42/EEC, ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene)

Nr. Crt.	Numărul de referință	Titlul standardului
1	SR EN 1041:2003	Informații furnizate de producători împreună cu dispozitivele medicale
2	SR EN 1060-1:2003	Tensiometre neinvazive. Partea 1: Cerințe generale
3	SR EN 1060-1:2003/A1:2003	Tensiometre neinvazive. Partea 1: Cerințe generale
4	SR EN 1060-2:2003	Tensiometre neinvazive. Partea 2: Cerințe suplimentare pentru tensiometrele mecanice
5	SR EN 1060-3:2003	Tensiometre neinvazive. Partea 3: Cerințe suplimentare pentru sistemele electromagnetice de măsurare a presiunii sanguine
6	SR EN 1089-3:2003	Butelii transportabile de gaz. Identificarea buteliilor de gaz. Partea 3: Codul culorilor
7	SR EN 1089-3:2003/A1:2003	Butelii transportabile de gaz. Identificarea buteliilor de gaz. Partea 3: Codul culorilor
8	SR EN 1174-1:1999	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Estimarea populației de microorganisme pe produs. Partea 1: Cerințe
9	SR EN 1174-2:1999	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Estimarea populației de microorganisme pe produs. Partea 2: Ghid
10	SR EN 1174-3:1999	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Estimarea populației de microorganisme pe produs. Partea 3: Ghid pentru metodele de validare a tehnicilor microbiologice
11	SR EN 12006-1:2003	Implanturi chirurgicale neactive. Cerințe specifice pentru implanturi cardiace și vasculare. Partea 1: Proteze pentru valve cardiace
12	SR EN 12006-2:2000	Implanturi chirurgicale neactive. Cerințe particulare pentru implanturi cardiace și vasculare. Partea 2: Proteze vasculare care cuprind conducte pentru valve
13	SR EN 12006-3:2000	Implanturi chirurgicale neactive. Cerințe particulare pentru implanturi cardiace și vasculare. Partea 3: Dispozitive endovasculare
14	SR EN 12010:2001	Implanturi chirurgicale neactive. Proteze ale articulației. Cerințe particulare
15	SR EN 12011:2000	Instrumentar utilizat în asociere cu implanturi chirurgicale neactive. Cerințe generale
16	SR EN 12180:2002	Implanturi chirurgicale neactive. Implanturi pentru morfologia corpului. Cerințe specifice pentru implanturi mamare

17	SR EN 12182:2003	Mijloace tehnice ajutătoare pentru persoane invalide. Cerințe generale și metode de verificare
18	SR EN 12183:2003	Fotolii rulante propulsate manual. Cerințe și metode de încercare
19	SR EN 12184:2003	Fotolii rulante acționate electric, scutere și alimentatoarele lor. Cerințe și metode de verificare
20	SR EN 12218:2003	Sisteme de șine pentru susținerea echipamentelor medicale
21	SR EN 12218:2003/A1:2003	Sisteme de șine pentru suportul echipamentelor medicale
22	SR EN 12322:2003/A1:2003	Dispozitive medicale de diagnostic in vitro. Mediu de cultura pentru microbiologie. Criterii de performanță pentru mediile de cultură
23	SR EN 12342:2003	Tuburi de respirație destinate a fi utilizate cu aparatura de anestezie și ventilatoare
24	SR EN 12442-1:2002	Țesuturi animale și derivatele lor utilizate la fabricarea dispozitivelor medicale. Partea 1: Analiza și managementul riscului
25	SR EN 12442-2:2002	Țesuturi animale și derivatele lor utilizate la fabricarea dispozitivelor medicale. Partea 2: Verificări privind sursa, colectarea și manevrarea
26	SR EN 12442-3:2002	Țesuturi animale și derivatele lor utilizate la fabricarea dispozitivelor medicale. Partea 3: Validare a eliminării și/sau a inactivării virușilor și agenților transmisibili
27	SR EN 12470-1:2003	Termometre medicale. Partea 1: Termometre de sticlă cu lichid metalic, cu dispozitiv de maxim
28	SR EN 12470-3:2003	Termometre medicale. Partea 3: Performanțele termometrelor electrice compacte (prin comparație și prin extrapolare) cu dispozitiv de maximum
29	SR EN 12470-5:2003	Termometre medicale. Partea 5: Performanțele termometrelor auriculare pe bază de radiații infraroșii (cu dispozitiv de maxim)
30	SR EN 12523:2003	Proteze și orteze externe pentru membre. Cerințe și metode de încercare
31	SR EN 12563:2000	Implanturi chirurgicale neactive. Proteze ale articulației. Cerințe specifice pentru protezele articulației de sold
32	SR EN 12564:2001	Implanturi chirurgicale neactive. Proteze ale articulației. Cerințe specifice pentru protezele articulației de genunchi
33	SR EN 12598:2003	Monitoare de oxigen pentru amestecuri de gaze respiratorii. Cerințe particulare
34	SR EN 1280-1:2003	Sisteme de umplere cu agent specific pentru vaporizatoare de anestezie. Partea 1: Sisteme de umplere cu clapetă dreptunghiulară
35	SR EN 1280-1:2003/A1:2003	Sisteme de umplere cu agent specific pentru vaporizatoare de anestezie. Partea 1: Sisteme de umplere cu clapetă dreptunghiulară

36	SR EN 1281-1:2003	Echipament de anestezie și respirație. Racorduri conice. Partea 1: Racorduri mamă și tată
37	SR EN 1281-1:2003/A1:2003	Echipament de anestezie și respirație. Racorduri conice. Partea 1: Racorduri mamă și tată
38	SR EN 1281-2:2003	Echipament de anestezie și respirație. Racorduri conice. Partea 2: Racorduri prin înșurubare care suportă greutate
39	SR EN 1282-1:2003	Echipe de anestezie și respirație. Tuburi de traheostomie. Partea 1: Tuburi pentru adulți
40	SR EN 1282-2:2003	Tuburi de traheostomie. Partea 2: Tuburi pediatrice
41	SR EN 13014:2003	Racorduri pentru tuburile de prelevare a gazelor echipamentului de anestezie și respirație
42	SR EN 13220:2003	Dispozitive cu debitmetre pentru prizele de perete ale rețelelor de distribuție a gazelor medicale
43	SR EN 13221:2002	Conexiuni flexibile de înaltă presiune pentru utilizare cu gaze medicale
44	SR EN 13328-1:2003	Filtre pentru sisteme respiratorii pentru anestezie și îngrijire medicală respiratorie. Partea 1: Metoda de încercare cu soluție salină pentru evaluarea performanțelor filtrării
45	SR EN 13328-2:2003	Filtre pentru sisteme respiratorii utilizate în anestezie și respirație. Partea 2: Aspecte altele decât filtrarea
46	SR EN 13503-8:2002	Implanturi oftalmice. Lentile intraoculare. Partea 8: Cerințe fundamentale
47	SR EN 13544-1:2003	Echipament de terapie respiratorie. Partea 1: Sisteme de dispozitive pentru aerosoli și componentele lor
48	SR EN 13544-2:2003	Echipament pentru terapie respiratorie. Partea 2: Tuburi și conectoare
49	SR EN 13544-3:2002	Echipament de terapie respiratorie. Partea 3: Dispozitive de antrenare a aerului
50	SR EN 13718-1:2003	Ambulanțe aeriene, maritime și de teren dificil. Partea 1: Cerințe referitoare la interfața dispozitivelor medicale pentru continuitatea îngrijirii pacienților
51	SR EN 13718-2:2003	Ambulanțe aeriene, maritime și de teren dificil. Partea 2: Cerințe tehnice și operaționale pentru continuitatea îngrijirii pacientului
52	SR EN 13726-1:2003	Metode de încercare pentru pansamente primare în contact cu rana. Partea 1: Aspecte ale absorbției
53	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
54	SR EN 13726-3:2003	Dispozitive medicale neactive. Metode de încercare pentru pansamentele primare în contact cu plaga. Partea 3: Rezistența la penetrarea apei
55	SR EN 13726-4:2003	Dispozitive medicale neactive. Metode de încercare pentru pansamentele primare în contact cu plaga. Partea 4: Conformabilitate
56	SR EN 13867:2003	Concentrate pentru hemodializa și terapii asociate

57	SR EN 14079:2003	Dispozitive medicale neactive. Cerințe de performanță și metode de încercare pentru tifon de bumbac absorbant și tifon absorbant de bumbac și vâscoză
58	SR EN 1422:2003	Sterilizatoare de uz medical. Sterilizatoare cu oxid de etilenă. Cerințe și metode de verificare
59	SR EN 1618:2003	Catetere altele decât catetere intravasculare. Metode de încercare pentru proprietățile comune
60	SR EN 1639:1999	Stomatologie. Dispozitive medicale pentru stomatologie. Instrumente
61	SR EN 1640:1999	Stomatologie. Dispozitive medicale pentru stomatologie. Echipament
62	SR EN 1641:1999	Stomatologie. Dispozitive medicale pentru stomatologie. Materiale
63	SR EN 1642:1999	Stomatologie. Dispozitive medicale pentru stomatologie. Implanturi dentare
64	SR EN 1707:2003	Asamblări conice 6% (Luer) pentru seringi, ace și alte echipamente medicale de precizie. Asamblări de blocare
65	SR EN 1782:2003	Tuburi traheale și racorduri
66	SR EN 1789:2002/A1:2003	Vehicule medicale și echipamentele lor. Ambulanțe
67	SR EN 1819:2003	Laringoscoape pentru intubație traheală. Cerințe particulare
68	SR EN 1820:2003	Balon rezervor pentru anestezie
69	SR EN 1865:2003	Specificații pentru brancarde și alte echipamente pentru transportul pacienților în ambulanțe
70	SR EN 1970:2002	Paturi reglabile pentru persoane invalide. Cerințe și metode de încercare
71	SR EN 1985:2001	Mijloace ajutătoare pentru mers. Cerințe generale și metode de încercare
72	SR EN 20594-1:2003	Asamblări conice 6% (Luer) pentru seringi și ace și pentru alte aparate de uz medical. Partea 1: Condiții generale
73	SR EN 20594-1:2003/A1:2003	Asamblări conice 6% (Luer) pentru seringi și ace și pentru aparate de uz medical. Partea 1: Condiții generale
74	SR EN 27740:2003	Instrumente chirurgicale, bisturie cu lame detașabile, dimensiuni pentru fitinguri
75	SR EN 27740:2003/A1:2003	Instrumente chirurgicale, bisturie cu lame detașabile, dimensiuni pentru fitinguri
76	SR EN 285:2003	Sterilizare. Sterilizare cu abur. Sterilizatoare mari
77	SR EN 30993-3:1996	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 3: Teste pentru genotoxicitate, carcinogenitale și efectul toxicității asupra funcției de reproducere
78	SR EN 30993-6:1998	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 6: Teste pentru efecte locale după implantare
79	SR EN 375:2003	Informații furnizate de producător privind reactivii de diagnostic in vitro pentru uz profesional

80	SR EN 376:2003	Informații furnizate de producător privind reactivii de diagnostic in vitro pentru autotestare
81	SR EN 455-1:2003	Mănuși medicale de unică utilizare. Partea 1: Detectarea găurilor. Prescripții și încercări
82	SR EN 455-2:2003	Mănuși medicale de unică utilizare. Partea 2: Cerințe și metode de încercare a proprietăților fizice
83	SR EN 455-3:2003	Mănuși medicale de unică utilizare. Partea 3: Cerințe și încercări pentru evaluarea biologică
84	SR EN 46003:2001	Sistemele calității. Dispozitive medicale. Cerințe particulare pentru aplicarea EN ISO 9003
85	SR EN 475:2003	Dispozitive medicale. Semnale de alarmă electrice
86	SR EN 50103:2001	Ghid pentru aplicarea EN 29001, EN 46001 și EN 29002, EN 46002 pentru industria dispozitivelor medicale active (inclusiv implantabile active)
87	SR EN 540:1996	Investigația clinică a dispozitivelor medicale pe subiecți umani
88	SR EN 550:1997	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Validare și control de rutină pentru sterilizarea cu oxid de etilenă
89	SR EN 552:2001	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Validare și control de rutină pentru sterilizare prin iradiere
90	SR EN 552:2001/A1:2003	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Validare și control de rutină pentru sterilizare prin iradiere
91	SR EN 552:2001/A2:2003	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Validare și control de rutină pentru sterilizarea prin iradiere
92	SR EN 554:2003	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Validare și control de rutină pentru sterilizarea cu căldură umedă
93	SR EN 556:2001	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitive medicale etichetate "Steril"
94	SR EN 556-1:2003	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate "steril". Partea 1: Cerințe pentru dispozitivele medicale sterilizate în faza finală
95	SR EN 591:2003	Instrucțiuni pentru utilizarea instrumentelor de diagnostic in vitro de uz profesional
96	SR EN 592:2003	Instrucțiuni de utilizare a instrumentelor de diagnosticare in vitro pentru utilizare ca autotest
97	SR EN 600:1999	Prezervative masculine de latex de cauciuc natural
98	SR EN 60118-13:2003	Aparate de corecție auditivă. Partea 13: Compatibilitate electromagnetice (CEM)
99	SR EN 60601-1+A1+A2+A13:2001	Aparate electromedicale. Partea 1: Cerințe generale de securitate
100	SR EN 60601-1-1:2003	Aparate electromedicale. Partea 1-1: Cerințe generale de securitate. Standard colateral: Cerințe de securitate pentru sisteme electromedicale
101	SR EN 60601-1-2:2003	Aparatura electromedicală. Partea 1-2: Cerințe generale de securitate. Standard colateral: Compatibilitate electromagnetice. Cerințe și încercări

102	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
103	SR EN 60601-1-4:2002	Aparate electromedicale. Partea 1: Cerințe generale de securitate. 4 Standard colateral: Sisteme electromedicale programabile
104	SR EN 60601-1-4:2002/A1:2002	Aparate electromedicale. Partea 1-4: Cerințe generale de securitate. Standard colateral: Sisteme electromedicale programabile
105	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
106	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
107	SR EN 60601-2-10:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-10: Cerințe particulare de securitate pentru stimuloare de nervi și mușchi
108	SR EN 60601-2-10:2003/A1:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-10: Cerințe particulare de securitate pentru stimuloare de nervi și mușchi
109	SR EN 60601-2-11:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-11: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de terapie cu radiații gama
110	SR EN 60601-2-16:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-16: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de hemodializă, hemodiafiltrare și hemofiltrare
111	SR EN 60601-2-17:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-17: Cerințe particulare de securitate pentru echipamente acționate de la distanță cu comandă automată, utilizate în brahiterapie cu radiații gama
112	SR EN 60601-2-17:2003/A1:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-17: Cerințe particulare de securitate pentru echipamente acționate de la distanță cu comandă automată, utilizate în brahiterapie cu radiații gama
113	SR EN 60601-2-18:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-18: Cerințe particulare de securitate ale echipamentelor pentru endoscopie
114	SR EN 60601-2-19:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-19: Cerințe particulare de securitate ale incubatoarelor pentru nou născuți
115	SR EN 60601-2-19:2003/A1:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-19: Cerințe particulare de securitate ale incubatoarelor pentru nou născuți
116	SR EN 60601-2-2:2001	Aparate electromedicale. Partea 2-2: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență

117	SR EN 60601-2-20:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-20: Cerințe particulare de securitate pentru incubatoare de transport
118	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
119	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
120	SR EN 60601-2-22:2003	Aparate electromedicale. Partea 2: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de diagnostic și de tratament cu laser
121	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
122	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
123	SR EN 60601-2-25+A1:2001	Aparate electromedicale. Partea 2-25: Cerințe particulare de securitate pentru electrocardiografe
124	SR EN 60601-2-26:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-26: Cerințe particulare de securitate pentru electroencefalografe
125	SR EN 60601-2-27:2003	Aparate electromedicale. Partea 2: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de monitorizare electrocardiografică
126	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
127	SR EN 60601-2-29:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-29: Cerințe particulare de securitate pentru simulatoare de radioterapie
128	SR EN 60601-2-3:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-3: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de terapie cu unde scurte
129	SR EN 60601-2-3:2003/A1:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-3: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de terapie cu unde scurte
130	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
131	SR EN 60601-2-31:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-31: Cerințe particulare de securitate pentru stimulatori cardiace externe cu sursă de alimentare internă
132	SR EN 60601-2-31:2003/A1:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-31: Cerințe particulare de securitate pentru stimulatori cardiace externe cu sursă de alimentare internă

133	SR EN 60601-2-32:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-32: Cerințe particulare de securitate pentru echipamente asociate echipamentelor cu radiații X
134	SR EN 60601-2-33:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-33: Cerințe particulare de securitate pentru aparate cu rezonanță magnetică utilizate pentru diagnostic medical
135	SR EN 60601-2-33:2003/A11:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-33: Cerințe particulare de securitate pentru aparate cu rezonanță magnetică utilizate pentru diagnostic medical
136	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
137	SR EN 60601-2-35:2003	Aparate electromedicale. Partea 2: Cerințe particulare de securitate pentru paturi, perne și saltele destinate încălzirii pacienților în utilizări medicale
138	SR EN 60601-2-36:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-36: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de litotritie extracorporeală
139	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
140	SR EN 60601-2-38:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-38: Cerințe particulare de securitate pentru paturile de spital acționate electric
141	SR EN 60601-2-38:2003/A1:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-38: Cerințe particulare de securitate pentru paturile de spital acționate electric
142	SR EN 60601-2-39:2002	Aparate electromedicale. Partea 2-39: Cerințe particulare de securitate pentru aparatele de dializă peritoneală
143	SR EN 60601-2-4:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-4: Cerințe particulare de securitate pentru defibrilatoare cardiace
144	SR EN 60601-2-40:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-40: Cerințe particulare de securitate pentru electromiografe și aparate pe bază de potențiale evocate
145	SR EN 60601-2-44:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-44: Cerințe particulare de securitate pentru aparate cu radiații X pentru tomografie computerizată
146	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
147	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
148	SR EN 60601-2-46:2002	Aparate electromedicale. Partea 2-46: Cerințe particulare de securitate pentru mesele de operație

149	SR EN 60601-2-47:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-47: Cerințe particulare de securitate, inclusiv performanțe esențiale, pentru sisteme de electrocardiografie ambulatorie
150	SR EN 60601-2-49:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-49: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de monitorizare multifuncțională a pacienților
151	SR EN 60601-2-50:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-50: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de fototerapie infantilă
152	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
153	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
154	SR EN 60601-2-8:2002/A1:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-8: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de terapie cu radiații X care funcționează în domeniul de la 10 kV până la 1 MV
155	SR EN 60601-2-9:2003	Aparate electromedicale. Partea 2-9: Cerințe particulare de securitate pentru dozimetre în contact cu pacientul, cu detectoare de radiații conectate electric, utilizate în radioterapie
156	SR EN 60627:2003	Aparate de diagnostic prin imagistica cu radiații X. Caracteristici ale grilelor antidifuzante pentru uz general și pentru mamografie
157	SR EN 60645-1:2003	Electroacustica. Echipamente audiologice. Partea 1: Audiometre tonale
158	SR EN 60645-2:2003	Audiometre. Partea 2: Aparat pentru audiometrie vocală
159	SR EN 60645-3:2003	Audiometre. Partea 3: Semnale de scurtă durată pentru încercări audiometrice și oto-neurologice
160	SR EN 60645-4:2003	Audiometre. Partea 4: Echipamente pentru audiometria extinsă la domeniul frecvențelor ridicate
161	SR EN 61217:2001	Echipamente de radioterapie. Coordonate, mișcări și scale
162	SR EN 61223-3-4:2003	Încercări de evaluare și de rutină în serviciile de imagistică medicală. Partea 3-4: Încercări de recepție. Performanța imagistică în aparatura dentară cu radiații X
163	SR EN 62083:2003	Aparate electromedicale. Cerințe de securitate pentru sistemele de planificare a tratamentului în radioterapie
164	SR EN 724:2000	Ghid pentru aplicarea EN 29001, EN 46001 și EN 29002, EN 46002 pentru dispozitive medicale neactive
165	SR EN 737-1:2003	Sisteme de distribuție a gazelor medicale. Partea 1: Prize de perete pentru gazele medicale comprimate și pentru vid (aspirație)

166	SR EN 737-2:2003	Sisteme de distribuție a gazelor medicale. Partea 2: Sisteme finale de evacuare a gazelor de anestezie. Reguli de bază
167	SR EN 737-2:2003/A1:2003	Sisteme de distribuție a gazelor medicale. Partea 2: Sisteme finale de evacuare a gazelor de anestezie. Reguli de bază
168	SR EN 737-3:2003	Sisteme de distribuție a gazelor medicale. Partea 3: Sisteme de distribuție pentru gaze medicale comprimate și vacuum (vid)
169	SR EN 737-3:2003/A1:2003	Sisteme de distribuție a gazelor medicale. Partea 3: Sisteme de distribuție pentru gaze medicale comprimate și vacuum (vid)
170	SR EN 737-4:2003	Sisteme de distribuție a gazelor medicale. Partea 4: Prize de perete pentru sisteme de evacuare a gazelor anestezice
171	SR EN 738-1:2003	Regulatoare de presiune pentru gaze medicale. Partea 1: Regulatoare de presiune și regulatoare de presiune cu debitmetre
172	SR EN 738-1:2003/A1:2003	Regulatoare de presiune utilizate pentru gaze de uz medical. Partea 1: Regulatoare de presiune și regulatoare cu debitmetre
173	SR EN 738-2:2003	Regulatoare de presiune pentru gaze medicale. Partea 2: Regulatoare de presiune pentru rampe și canalizare
174	SR EN 738-3:2003	Regulatoare de presiune pentru gaze medicale. Partea 3: Regulatoare de presiune integrate în robinetele buteliilor de gaz
175	SR EN 738-3:2003/A1:2003	Regulatoare de presiune utilizate pentru gaze de uz medical. Partea 3: Regulatoare de presiune integrate cu valve cilindrice
176	SR EN 738-4:2003	Regulatoare de presiune pentru utilizarea cu gaze medicale. Partea 4: Regulatoare de joasă presiune destinate echipamentelor medicale
177	SR EN 738-4:2003/A1:2003	Regulatoare de presiune utilizate pentru gaze de uz medical. Partea 4: Regulatoare de joasă presiune incluse într-un echipament medical
178	SR EN 739:2003	Racorduri flexibile la presiune scăzută pentru utilizare cu gaze medicale
179	SR EN 739:2003/A1:2003	Racorduri flexibile de joasă presiune utilizate pentru gaze de uz medical
180	SR EN 740:2003	Sisteme de anestezie și modulele lor. Reguli particulare
181	SR EN 793:2003	Cerințe particulare pentru securitatea surselor de alimentare pentru uz medical
182	SR EN 794-1:2003	Ventilatoare pulmonare. Partea 1: Cerințe particulare pentru ventilatoarele pentru îngrijiri critice
183	SR EN 794-1/A1:2002	Ventilatoare pulmonare. Partea 1: Cerințe particulare ale ventilatoarelor pentru îngrijire în situații critice

184	SR EN 794-2:2003	Ventilatoare pulmonare. Partea 2: Cerințe particulare pentru utilizare la domiciliu
185	SR EN 794-3:2003	Ventilatoare pulmonare. Partea 3: Cerințe particulare pentru ventilatoarele pentru urgente și transport
186	SR EN 864:2003	Aparate electromedicale. Capnometre pentru utilizare umană. Cerințe particulare
187	SR EN 865:2003	Pulsoximetre. Cerințe particulare
188	SR EN 867-2:2003	Sisteme nebiologice pentru utilizare în sterilizatoare. Partea 2: Indicatori de proces (Clasa A)
189	SR EN 867-3:2003	Sisteme nebiologice destinate utilizării în sterilizatoare. Partea 3: Specificație pentru indicatorii de Clasa B utilizați în testul Bowie și Dick
190	SR EN 868-1:2003	Materiale și sisteme de ambalare pentru dispozitivele medicale care urmează a fi sterilizate
191	SR EN 980:2003	Simboluri grafice utilizate pentru etichetarea dispozitivelor medicale
192	SR EN 980/A1:2003	Simboluri grafice utilizate pentru etichetarea dispozitivelor medicale
193	SR EN ISO 10079-1:2003	Aspiratoare medicale. Partea 1: Aspiratoare medicale acționate electric. Cerințe de securitate
194	SR EN ISO 10079-2:2003	Aspiratoare medicale. Partea 2: Aspiratoare medicale acționate manual
195	SR EN ISO 10079-3:2003	Aspiratoare medicale. Partea 3: Aspiratoare medicale acționate printr-o sursă de vacuum sau de presiune
196	SR EN ISO 10535:2000	Elevatoare pentru transferul persoanelor cu deficiențe. Cerințe și metode de încercare
197	SR EN ISO 10555-1:2003	Catetere intravasculare sterile, de unică utilizare. Partea 1: Cerințe generale
198	SR EN ISO 10555-1:2003/A1:2003	Catetere intravasculare sterile, de unică utilizare. Partea 1: Cerințe generale
199	SR EN ISO 10651-4:2003	Ventilatoare pulmonare. Partea 4: Cerințe particulare pentru resuscitatori acționați manual
200	SR EN ISO 10993-1:2003	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 1: Evaluare și testare
201	SR EN ISO 10993-10:2002	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 10: Teste de iritare și de hipersensibilitate cu efect retard
202	SR EN ISO 10993-11:1998	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 11: Teste pentru toxicitate sistemică
203	SR EN ISO 10993-12:2003	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 12: Prepararea eșantioanelor și a materialelor de referință
204	SR EN ISO 10993-13:2003	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 13: Identificare și cuantificare a produselor de degradare din dispozitive medicale pe bază de polimeri
205	SR EN ISO 10993-14:2003	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 14: Identificarea și cuantificarea produselor de degradare din ceramică

206	SR EN ISO 10993-15:2002	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 15: Identificare și cuantificare a produșilor de degradare din metale și aliaje
207	SR EN ISO 10993-16:2003	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 16: Proiectarea studiilor toxicocinetice pentru produse de degradare și substanțe extractibile
208	SR EN ISO 10993-17:2003	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 17: Stabilirea limitelor admisibile pentru substanțe extractibile
209	SR EN ISO 10993-4:2003	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 4: Selectarea testelor pentru interacțiunile cu sângele
210	SR EN ISO 10993-5:2003	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 5: Teste pentru citotoxicitate in vitro
211	SR EN ISO 10993-7:2003	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 7: Reziduuri de sterilizare cu oxid de etilenă
212	SR EN ISO 10993-8:2003	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 8: Selectarea și calificarea materialelor de referință utilizate pentru teste biologice
213	SR EN ISO 10993-9:2003	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 9: Cadru pentru identificarea și cuantificarea produșilor potențiali de degradare
214	SR EN ISO 11196:2003	Monitoare de gaz pentru anestezie
215	SR EN ISO 11810:2003	Optica și instrumente optice. Laseri și echipamente cu laseri. Metode de verificare a rezistenței la radiația laser a țesăturilor chirurgicale și/sau a materialelor de protecție a pacienților
216	SR EN ISO 11990:2003	Optica și instrumente optice. Laseri și echipamente asociate laserilor. Determinarea rezistenței la laser a tuburilor traheice
217	SR EN ISO 12870:2003	Optica oftalmică. Rame de ochelari. Cerințe generale și metode de verificare
218	SR EN ISO 13485:2003	Sistemul calității. Dispozitive medicale. Cerințe particulare pentru aplicare EN ISO 9001 (revizuire a EN 46001:1996)
219	SR EN ISO 13488:2002	Sistemele calității. Dispozitive medicale. Cerințe particulare pentru aplicarea EN ISO 9002 (revizuire a EN 46002:1996) (identic cu ISO 13488:1996)
220	SR EN ISO 14155-1:2003	Investigația clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani. Partea 1: Cerințe generale
221	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
222	SR EN ISO 14534:2003	Optica oftalmică. Lentile de contact și produse pentru întreținerea lentilelor de contact. Cerințe fundamentale
223	SR EN ISO 14602:2001	Implanturi chirurgicale neactive. Implanturi pentru osteosinteză. Cerințe particulare
224	SR EN ISO 14630:2000	Implanturi chirurgicale neactive. Cerințe generale

225	SR EN ISO 14889:2003	Optica oftalmică. Lentile de ochelari. Cerințe fundamentale pentru lentilele finisate, nedebordate pe contur
226	SR EN ISO 14937:2003	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
227	SR EN ISO 14971:2003	Dispozitive medicale. Aplicarea gestiunii riscului la dispozitive medicale
228	SR EN ISO 15004:2003	Instrumente oftalmice. Cerințe de bază și metode de verificare
229	SR EN ISO 15225:2002	Nomenclatura. Specificații pentru un sistem de nomenclatură pentru dispozitive medicale, destinat schimbului de date de reglementare
230	SR EN ISO 17510-2:2003	Terapia respiratorie pentru apneea din timpul somnului. Partea 2: Măști și accesorii terapeutice
231	SR EN ISO 4074:2003	Prezervative din latex de cauciuc natural. Cerințe și metode de încercare
232	SR EN ISO 4135:2003	Echipament de anestezie și reanimare respiratorie. Vocabular
233	SR EN ISO 8185:2003	Umidificatoare medicale. Cerințe generale pentru sistemele de umidificare
234	SR EN ISO 8359:2002	Concentratoare de oxigen pentru uz medical. Cerințe de securitate
235	SR EN ISO 9360-1:2002	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
236	SR EN ISO 9360-2:2003	Echipament de anestezie și 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 pacienți cu traheostomie
237	SR EN ISO 9703-3:2003	Semnale de alarmă pentru anestezie și îngrijiri medicale. Partea 3: Ghid pentru aplicarea alarmelor

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI – CAMERA DEPUTAȚILOR

Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, str. Izvor nr. 2–4, Palatul Parlamentului, sectorul 5, București, cont nr. 2511.1–12.1/ROL Banca Comercială Română – S.A. – Sucursala „Unirea” București și nr. 5069427282 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București (alocat numai persoanelor juridice bugetare).

Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1, bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 411.58.33 și 411.97.54, tel./fax 410.77.36.

Tiparul : Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, tel. 490.65.52, 335.01.11/2178 și 402.21.78, E-mail: marketing@ramo.ro, Internet: www.monitoruloficial.ro
