

Standarde moldovene adoptate

#	Indicativul standardului moldovean	Titlul standardului în limba română	Titlul standardului în limba rusă	Titlul standardului în limba engleză	Data adoptării standardului	Indicativul standardului european preluat	ICS1	ICS2	ICS3	Indicativul standardului moldovean înlocuit	Data din care se anulează standardul înlocuit
1	SM EN ISO 10993-3:2015	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 3: Încercări pentru genotoxicitate, carcinogenitate și toxicitate asupra funcției de reproducere	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность	Biological evaluation of medical devices. Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	12.02.2015	EN ISO 10993-3:2014	11.100.20			SMV EN ISO 10993-3:2010	05.05.2015
2	SM EN ISO 10993-4:2015	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 4: Selectarea încercărilor pentru interacțiunile cu sângele	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4: Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью	Biological evaluation of medical devices. Part 4: Selection of tests for interactions with blood	12.02.2015	EN ISO 10993-4:2009	11.100.20			SMV EN ISO 10993-4:2010	05.05.2015
3	SM EN ISO 10993-5:2015	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 5: Încercări pentru citotoxicitate <i>in vitro</i>	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 5: Испытания на цитотоксичность <i>in vitro</i>	Biological evaluation of medical devices. Part 5: Tests for <i>in vitro</i> cytotoxicity	12.02.2015	EN ISO 10993-5:2009	11.100.20			SMV EN ISO 10993-5:2010	05.05.2015
4	SM EN ISO 10993-6:2015	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 6: Încercări pentru efecte locale după implantare	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 6: Испытания для определения локальных эффектов после имплантации	Biological evaluation of medical devices. Part 6: Tests for local effects after implantation	12.02.2015	EN ISO 10993-6:2009	11.100.20			SMV EN ISO 10993-6:2010	05.05.2015

Standarde moldovene adoptate

5	SM EN ISO 10993-7:2015	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 7: Reziduuri de sterilizare cu oxid de etilenă	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7: Остатки стерилизации оксидом этилена	Biological evaluation of medical devices. Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	12.02.2015	EN ISO 10993-7:2008	11.100.20			SMV EN ISO 10993-7:2010	05.05.2015
6	SM EN ISO 10993-9:2015	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 9: Cadru pentru identificarea și cuantificarea produselor potențiale de degradare	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 9: Структура идентификации и количественная оценка потенциальных продуктов деградации	Biological evaluation of medical devices. Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products	12.02.2015	EN ISO 10993-9:2009	11.100.20			SMV EN ISO 10993-9:2010	05.05.2015
7	SM EN ISO 10993-11:2015	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 11: Încercări de toxicitate sistemică	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11: Испытания на системную токсичность	Biological evaluation of medical devices. Part 11: Tests for systemic toxicity	12.02.2015	EN ISO 10993-11:2009	11.100.20			SMV EN ISO 10993-11:2010	05.05.2015
8	SM EN ISO 10993-14:2015	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 14: Identificarea și cuantificarea produselor de degradare din ceramică	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 14: Идентификация и количественная оценка продуктов разложения керамики	Biological evaluation of medical devices. Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics	12.02.2015	EN ISO 10993-14:2009	11.100.20				
9	SM EN ISO 10993-15:2015	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 15: Identificarea și cuantificarea produselor de degradare din metale și aliaje	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 15: Идентификация и количественная оценка продуктов разложения металлов и сплавов	Biological evaluation of medical devices. Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys	12.02.2015	EN ISO 10993-15:2009	11.100.20				

Standarde moldovene adoptate

10	SM EN ISO 10993-16:2015	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 16: Proiectarea studiilor toxicocinetice pentru produse de degradare și substanțe extractibile	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 16: Проектирование токсикокинетических исследований продуктов деградации и выщелачиваемых веществ	Biological evaluation of medical devices. Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables	12.02.2015	EN ISO 10993-16:2010	11.100.20			SMV EN ISO 10993-16:2010	05.05.2015
11	SM EN ISO 10993-17:2015	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 17: Stabilirea limitelor admisibile pentru substanțe extractibile	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 17: Установление допустимых пределов для выщелачиваемых веществ	Biological evaluation of medical devices. Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	12.02.2015	EN ISO 10993-17:2009	11.100.20				
12	SM EN ISO 10993-18:2015	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 18: Caracterizarea chimică a materialelor	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18: Химическая характеристика материалов	Biological evaluation of medical devices. Part 18: Chemical characterization of materials	12.02.2015	EN ISO 10993-18:2009	11.100.20				
13	SM EN 13975:2015	Proceduri de eșantionare utilizate pentru încercările de acceptare a dispozitivelor medicale de diagnostic <i>in vitro</i> . Aspecte statistice	Процедуры отбора проб, используемые для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> . Статистические аспекты	Sampling procedures used for acceptance testing of <i>in vitro</i> diagnostic medical devices. Statistical aspects	12.02.2015	EN 13975:2003	11.100.10			SMV EN 13975:2010	28.04.2015
14	SM EN 14136:2015	Utilizarea programelor de evaluare externă a calității pentru evaluarea performanței procedurilor de diagnostic <i>in vitro</i>	Использование программ внешней оценки качества при оценке рабочих характеристик процедур диагностики <i>in vitro</i>	Use of external quality assessment schemes in the assessment of the performance of <i>in vitro</i> diagnostic examination procedures	12.02.2015	EN 14136:2004	11.100.10			SMV EN 14136:2010	28.04.2015

Standarde moldovene adoptate

15	SM EN 14180:2015	Sterilizatoare pentru scopuri medicale. Sterilizatoare cu abur și formaldehidă la temperatură joasă. Cerințe și încercări	Стерилизаторы медицинского назначения. Низкотемпературные паровые и формальдегидные стерилизаторы. Требования и испытания	Sterilizers for medical purposes. Low temperature steam and formaldehyde sterilizers. Requirements and testing	12.02.2015	EN 14180:2014	11.080.10			SM SR EN 14180+A2:2011	12.02.2015
16	SM EN ISO 15193:2015	Dispozitive medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i> . Măsurarea cantităților în probele de origine biologică. Cerințe pentru conținut și prezentarea procedurilor de măsurare de referință	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Измерения размеров проб биологического происхождения. Требования к содержанию и представлению контрольных процедур измерения	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices. Measurement of quantities in samples of biological origin. Requirements for content and presentation of reference measurement procedures	12.02.2015	EN ISO 15193:2009	11.100.10			SMV EN ISO 15193:2010	19.04.2015
17	SM EN ISO 15194:2015	Dispozitive medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i> . Măsurarea cantităților în probele de origine biologică. Cerințe pentru materiale de referință și pentru conținutul documentației asociate	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Измерение размеров проб биологического происхождения. Требования к стандартным образцам и к содержанию сопроводительной документации	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices. Measurement of quantities in samples of biological origin. Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation	12.02.2015	EN ISO 15194:2009	11.100.10			SMV EN ISO 15194:2010	19.04.2015

Standarde moldovene adoptate

18	SM EN ISO 20776-1:2015	Încercări clinice de laborator și sisteme de încercare pentru diagnostic <i>in vitro</i> . Încercarea susceptibilității agenților infecțioși și evaluarea performanței dispozitivelor pentru încercarea susceptibilității antimicrobiene. Partea 1: Metoda de referință pentru încercarea activității <i>in vitro</i> a agenților antimicrobieni la dezvoltarea rapidă a bacteriilor aerobe implicate în boli infecțioase	Клинические лабораторные испытания и испытательные системы для диагностики <i>in vitro</i> . Испытания инфекционных агентов на чувствительность и оценивание функционирования приборов для испытаний на антимикробную чувствительность. Часть 1: Контрольный метод испытания действия <i>in vitro</i> антимикробных агентов против быстрорастущих аэробных бактерий, участвующих в инфекционных заболеваниях	Clinical laboratory testing and <i>in vitro</i> diagnostic test systems. Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices. Part 1: Reference method for testing the <i>in vitro</i> activity of antimicrobial agents against rapidly growing aerobic bacteria involved in infectious diseases	12.02.2015	EN ISO 20776-1:2006	11.100.20			SMV EN ISO 20776-1:2010	07.05.2015
19	SM EN ISO 23640:2015	Dispozitive medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i> . Evaluarea stabilității reactivilor pentru diagnostic <i>in vitro</i>	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices. Evaluation of stability of <i>in vitro</i> diagnostic reagents	12.02.2015	EN ISO 23640:2013	11.100.10			SMV EN 13640:2010	30.04.2015

Standarde moldovene adoptate

20	SM EN 60601-2-12:2015	Aparate electromedicale. Partea 2-12: Cerințe particulare de securitate pentru ventilatoare pulmonare. Ventilatoare pentru utilizare în terapia intensivă	Изделия медицинские электрические. Часть 2-12: Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких. Аппараты искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии	Medical electrical equipment. Part 2-12: Particular requirements for the safety of lung ventilators. Critical care ventilators	12.02.2015	EN 60601-2-12:2006	11.040.10			SMV EN 60601-2-12:2010	10.05.2015
21	SM EN 60601-2-24:2015	Aparate electromedicale. Partea 2: Cerințe particulare de securitate pentru pompe de perfuzie și dispozitive de reglare a perfuziei	Изделия медицинские электрические. Часть 2: Частные требования безопасности к нагнетательным насосам и регуляторам	Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers	12.02.2015	EN 60601-2-24:1998	11.040.20			SMV EN 60601-2-24:2010	12.05.2015
22	SM EN ISO 80601-2-69:2015	Aparate electromedicale. Partea 2-69: Cerințe particulare pentru securitatea de bază și performanțele esențiale ale dispozitivelor concentratoare de oxigen	Изделия медицинские электрические. Часть 2-69: Частные требования к базовой безопасности и основным рабочим характеристикам концентраторов кислорода	Medical electrical equipment. Part 2-69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment	12.02.2015	EN ISO 80601-2-69:2014	11.040.10			SM SR EN ISO 8359:2011	31.07.2017