



ATC

АКРЕДИТАЦИОНО ТЕЛО СРБИЈЕ

**АТС- УП44**

**КРИТЕРИЈУМИ ЗА АКРЕДИТАЦИЈУ И СМЕРНИЦЕ ЗА  
ОЦЕЊИВАЊЕ ТЕЛА ЗА ОЦЕЊИВАЊЕ  
УСАГЛАШЕНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА**

*Овај документ је важећи и без потписа особа које су преиспитале и одобриле документ.*

## 1. ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЕНЕ

Овим документом се ближе појашњавају критеријуми за акредитацију и поступак оцењивања тела за оцењивање усаглашености медицинских средстава а за потребе именована или овлашћивања у складу са Законом о медицинским средствима („Службени гласник РС”, број 105/17) и Правилником о основним захтевима за медицинска средства („Службени гласник РС”, број 65/18) и Правилником о обустављању и повлачењу, као и о техничкој процени медицинског средства на тржишту (“Службени гласник РС”, број 99/2018, 37/2019).

У свему осталом, осим у елементима који су овде описани, на критеријуме за акредитацију и поступак акредитације и оцењивања тела за оцењивање усаглашености медицинских средстава, примењују се Правила Акредитације (АТС-ПА01) и процедуре Акредитација тела за оцењивање усаглашености (АТС-ПП11), Оцењивање тела за оцењивање усаглашености (АТС-ПП12) и Акредитација у сврху именовања (АТС-ПП18).

## 2. РЕФЕРЕНТНА ДОКУМЕНТА, ТЕРМИНИ И ДЕФИНИЦИЈЕ, СКРАЋЕНИЦЕ

Референтна документа:

- Закон о медицинским средствима („Службени гласник РС”, број 105/2017);
- Правилник о основним захтевима за медицинска средства („Службени гласник РС”, број 65/2018);
- Правилник о обустављању и повлачењу, као и о техничкој процени медицинског средства на тржишту (“Службени гласник РС”, број 99/2018, 37/2019);
- SRPS ISO/IEC 17000:2020, Оцењивање усаглашености - Речник и општи принципи;
- SRPS ISO/IEC 17011:2018, Оцењивање усаглашености - Општи захтеви за акредитациона тела која акредитују тела за оцењивање усаглашености;
- SRPS EN ISO/IEC 17065:2016, Оцењивање усаглашености - Захтеви за тела која сертифицију производе, процесе и услуге;
- SRPS ISO/IEC 17021-1, Оцењивање усаглашености - Захтеви за тела која за обављају проверу и сертификацију система менаџмента - Део 1: Захтеви
- SRPS ISO/IEC 17020:2012, Оцењивање усаглашености - Захтеви за рад различитих типова тела која обављају контролисање;
- SRPS ISO/IEC 17025:2017, Општи захтеви за компетентност лабораторија за испитивање и лабораторија за еталонирање;
- SRPS EN ISO 19011:2018, Упутство за проверавање система менаџмента;
- SRPS EN ISO 13485:2017, Медицинска средства - Системи менаџмента квалитетом - Захтеви за сврхе прописа
- EA-2/17 M:2020, EA Document on Accreditation for Notification Purposes;
- АТС-ПА01, Правила акредитације;
- АТС-ПП11, Акредитација тела за оцењивање усаглашености;
- АТС-ПП12, Оцењивање тела за оцењивање усаглашености;
- АТС-ПП18, Акредитација у сврху именовања
- АТС-УП38, Одређивање локација, броја дана оцењивања и потребних осведочења при оцењивању ТОУ.

Термини и дефиниције:

- За потребе овог документа користе се термини, дефиниције и скраћенице у складу са наведеним референтним документима, с тим да термин „именовано/овлашћено тело” подразумева и тело за оцењивање усаглашености/техничка процену које је поднело пријаву за акредитацију, за потребе именовања у складу са овим документом.

Посебно се наглашавају следеће дефиниције:

- **именовано тело** је тело за оцењивање усаглашености, које је министар надлежан за послове здравља именовано за спровођење оцењивања усаглашености за потребе произвођача, у складу са Законом о медицинским средствима и прописима донетим за његово спровођење-
- **овлашћено тело** је тело за оцењивање усаглашености, односно лабораторија за испитивање, контролно тело и сертификационо тело, коме је министар дао овлашћење за обављање послова техничке процене за потребе органа државне управе који спроводи оцењивање усаглашености, у складу са Законом о медицинским средствима и прописима донетим за његово спровођење
- **техничка процена** медицинског средства је испитивање, односно контролисање медицинског средства које обавља овлашћено тело за оцењивање усаглашености за потребе министарства надлежног за послове здравља у складу са Законом о медицинским средствима и прописима донетим за његово спровођење;

Скраћенице:

- СТСП: Сертификационо тело за сертификацију производа;
- ТОУ: Тело за оцењивање усаглашености

### 3. КРИТЕРИЈУМИ ЗА АКРЕДИТАЦИЈУ

#### 3.0 Законски захтеви

Према Закону о медицинским средствима, Министарство здравља именује акредитована тела за оцењивање усаглашености медицинских средстава пре њиховог стављања на тржиште или употребу, за потребе произвођача и овлашћује акредитоване тела за оцењивање усаглашености, као тела за техничку процену медицинских средстава после њиховог стављања на тржиште или употребу, за потребе органа државне управе.

Према Закону о медицинским средствима Министарство здравља ће именовати ТОУ ако је акредитовано код АТС за послове оцењивања усаглашености из Правилника о основним захтевима за медицинска средства.

Према Закону о медицинским средствима Министарство здравља ће овластити ТОУ ако је акредитовано код АТС за послове техничке процене из Правилника о обустављању и повлачењу, као и о техничкој процени медицинског средства на тржишту.

#### 3.1 Референтни стандард за акредитацију

У складу са АТС-ПА01, т.3.9 и ЕА-2/17 М, т.4.2, на основу договора Акредитационог тела Србије и Министарства здравља Републике Србије, као референтни стандард за акредитацију именованих тела утврђен је стандард SRPS EN ISO/IEC 17065:2016, што је потврђено и од стране Савета за акредитацију.

У складу са Законом о Медицинским средствима Правилником о обустављању и повлачењу, као и о техничкој процени медицинског средства на тржишту као референтни стандард за акредитацију овлашћених тела утврђен је стандард SRPS ISO/IEC 17025:2017.

## 3.2 Додатни захтеви и захтеви закона и прописа

### 3.2.1 Додатни захтеви

За поступке/модуле оцењивања усаглашености, у складу са АТС-ПА01, т.3.9 и ЕА-2/17М и АТС- ПР18, захтеви основног референтног стандарда за акредитацију, морају бити допуњени „додатним захтевима” из других референтних стандарда за акредитацију, како је применљиво. Када шема сертификације, тј. поступци оцењивања усаглашености у складу са Правилником о основним захтевима за медицинска средства захтевају спровођење активности вредновања од стране именованог тела, то тело мора да докаже испуњеност додатних захтева из следећих стандарда:

- SRPS ISO/IEC 17025:2017, за активности испитивања;
- SRPS ISO/IEC 17020:2012, за активности контролисања;
- SRPS ISO/IEC 17021-1:2015, за активности провере система менаџмента.

За поступке оцењивања усаглашености из Правилника о основним захтевима за медицинска средства, примењује се следећа следећа табела са навођењем додатних захтева:

Назив поступка/модула оцењивања усаглашености	Одредбе Правилника	SRPS EN ISO/IEC 17065 (+додатни захтеви)
Испитивање типа	Прилог 1, Анекс III Прилог 2, Анекс V Прилог 3, Анекс III	1 + t + pk
Верификација	Прилог 1, Анекс IV Прилог 2, Анекс VI Прилог 3, Анекс IV	1 + t + pk
Декларација о усаглашености	Прилог 2, Анекс III	1 + pk
Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производње)	Прилог 1, Анекс V Прилог 2, Анекс VII Прилог 3, Анекс V	1 + qa
Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производа)	Прилог 1, Анекс VI	1 + qa
Декларација о усаглашености (потпуно обезбеђење квалитета)	Прилог 1, Анекс II Прилог 2, Анекс IV Прилог 3, Анекс II	1 + qa
<b>Легенда:</b> 1 означава да морају бити испуњени сви применљиви захтеви референтног стандарда за акредитацију (SRPS EN ISO/IEC 17065) t означава применљиве додатне захтеве стандарда SRPS ISO/IEC 17025, ако поступак оцењивања усаглашености укључује испитивања ( <b>t</b> esting); мора бити доказана испуњеност применљивих захтева <b>t.6</b> и <b>t.7</b> ( <b>осим t.7.9</b> ) SRPS ISO/IEC 17025; pk означава способност, засновану на знању о производу ( <b>p</b> roduct <b>k</b> nowledge), за доношење стручног мишљења о испуњености захтева за производ; мора бити доказана испуњеност захтева <b>t.6.1.2</b> , <b>t.6.1.3</b> и <b>t.6.1.6</b> до <b>t.6.1.10</b> SRPS ISO/IEC 17020; qa означава способност за проверавање и одобравање система менаџмента ( <b>q</b> uality <b>a</b> ssurance) произвођача; мора бити доказана испуњеност захтева <b>t.7.1.1</b> , <b>t.7.1.2</b> , <b>t.7.2.4</b> , <b>t.7.2.5</b> , <b>t.7.2.8</b> , <b>t.7.2.10</b> , <b>t.9.1</b> до <b>t.9.4</b> и <b>t.9.6</b> SRPS ISO/IEC 17021-1;		

Сматра се да су додатни захтеви испуњени ако именовано тело, односно његов подуговорач, поседује сертификат о акредитацији према стандарду који садржи додатне захтеве, са припадајућим обимом акредитације који обухвата захтеване активности вредновања усаглашености за предмет оцењивања усаглашености из обима акредитације именованог тела. У свим осталим случајевима, тј. када активности вредновања нису обухваћене одговарајућим

актом о акредитацији, именовано тело мора да документује процедуре које примењује за оцењивање и потврђивање, као и праћење испуњености применљивих додатних захтева референтном стандарду за акредитацију. Именовано тело мора да чува и одржава записе о спроведеном оцењивању испуњености применљивих додатних захтева референтном стандарду, који морају да укључују и идентификацију објективних доказа на основу којих је потврђена испуњеност применљивих захтева. У поступку акредитације мора се потврдити да су предметне процедуре именованог тела одговарајуће и да се примењују, преиспитивањем документације, прегледом записа и, по потреби (у складу са планом оцењивања), посетом локацији на којој се обављају активности вредновања и осведочењем. Током оцењивања се налази о томе записују у контролну листу/белешке техничког експерта према референтном стандарду.

### 3.2.2 Захтеви закона и прописа

Захтеви за именована тела за оцењивање усаглашености медицинског средства, прописани су чланом 26. став 1. и 2. и чланом 27. Закона о медицинским средствима, као и релевантним одредбама Правилника о основним захтевима за медицинска средства (Прилог 1, Анекс XI; Прилог 2, Анекс IX; Прилог 3, Анекс VIII). У случају када су прописани захтеви за именовано тело формулисани на другачији начин од захтева референтног стандарда, примењују се строжије формулације.

Захтеви за овлашћена тела за техничку процену медицинског средства, прописани су чланом 15. став 10, 11, 12. и 13. и чланом 101. и 102. Закона о медицинским средствима, као и релевантним одредбама Правилника о обустављању и повлачењу, као и о техничкој процени медицинског средства на тржишту, чланови 5. до 26. У случају када су прописани захтеви за овлашћено тело формулисани на другачији начин од захтева референтног стандарда, примењују се строжије формулације.

*Напомена: Смернице за примену захтева за именована тела дате су у NBOG DESIGNATING AUTHORITIES HANDBOOK, одељак 2.0, тачке 2.1 до 2.11 и MEDDEV 2.10/2 Designation and monitoring of notified bodies within the framework of EC directives on medical devices, Део II, одељци 1. до 9.*

У поступку оцењивања проверава се испуњеност и следећих додатних захтева за именована тела, који нису или нису у потпуности обухваћени референтним стандардом:

#### **Захтеви за означавање српским знаком усаглашености кога прати идентификациони број именованог тела**

Именовано тело мора да има уговорну и другу документацију којом обезбеђује да његов клијент исправно примењује одредбе прописа који се односе на стављање знака усаглашености - у вези са стављањем идентификационог броја именованог тела.

Овај захтев се примењује и на садржај декларације усаглашености, односно других докумената који прате медицинско средство на тржишту, уколико се у њима врши позивање на сертификацију од стране именованог тела.

#### **Обавезе именованог тела у погледу обавештавања надлежних органа и других именованих тела**

Именовано тело мора да има и примењује одговарајуће процедуре којима уређује извршавање својих обавеза у погледу обавештавања надлежних органа и других именованих тела у складу са чланом 27. Закона о медицинским средствима и релевантним одредбама о поступцима оцењивања усаглашености из Правилника о основним захтевима за медицинска средства.



### ***Захтеви за подуговарача***

Подуговарач именованог/овлашћеног тела коме именовано/овлашћено тело повери обављање одређених задатака из поступка оцењивања усаглашености/техничке процене, за потребе обављања тих задатака мора да испуњава исте захтеве као и именовано/овлашћено тело. Уколико се не може обезбедити да подуговарач буде независна трећа страна у односу на производ који је предмет оцењивања усаглашености/техничке процене, организацију која се сертифиције, именовано/овлашћено тело мора имати и примењивати одговарајуће процедуре којима обезбеђује непристрасност, укључујући присуство независног особља именованог тела обављању подуговорених задатака. Ови захтеви се примењују на случајеве када именовано/овлашћено тело прихвата да испитивања, која се обављају под одговорношћу именованог/овлашћеног тела, обезбеди произвођач.

Именовано/овлашћено тело је дужно да чува и одржава сву документацију и записе који се односе на оцењивање испуњености захтева за подуговарача, као и о задацима које је подуговарач обавио.

### ***Сарадња са другим телима***

Именовано тело треба да обезбеди да његово особље учествује у раду или да је упознато са активностима тела за стандардизацију и групе за координацију нотификованих тела у складу са релевантним хармонизованим законодавством ЕУ (NBOG), и мора да, у мери у којој је то потребно и могуће, примени документа која настану као резултат рада те групе. Такође, именовано тело је дужно да, у мери у којој је то потребно и могуће, примењује одговарајуће смернице за примену релевантног хармонизованог законодавства ЕУ (MEDDEV). У поступку оцењивања се мора потврдити да именовано тело, односно његово особље, учествује у активностима релевантних комисија за стандарде у Институту за стандардизацију Србије, и да је набавило све стандарде релевантне за спровођење поступака оцењивања усаглашености медицинских средстава из траженог обима акредитације, као и да је приликом израде својих докумената система менаџмента користило релевантна NBOG и MEDDEV документа.

### **3.3 Документа у вези са оцењивањем усаглашености**

#### ***Прописи у области медицинских средстава***

Правилник о основним захтевима за медицинска средства је референтни документ који садржи основне захтеве за медицинска средства, поступке оцењивања усаглашености медицинских средстава са тим захтевима, те захтеве за клиничку евалуацију медицинског средства. Овај правилник је у потпуности усклађен са хармонизованим законодавством Европске уније у области медицинских средстава, тј. ЕУ директивама 90/385/ЕЕЗ, 93/42/ЕЕЗ и 98/79/ЕЗ. Међутим, за оцењивање усаглашености релевантне су и одредбе Закона о медицинским средствима и других прописа, донетих на основу тог закона, којима се уређује производња медицинских средстава, постмаркетиншко праћење медицинских средстава на тржишту, клиничка евалуација медицинског средства и вигиланца.

Правилник о обустављању и повлачењу, као и о техничкој процени медицинског средства на тржишту, садржи захтеве који се односе на начин техничке процене медицинског средства на тржишту, врсте дефеката квалитета и начин поступања у случају одступања од основних захтева, односно дефекта квалитета медицинског средства, као и начин издавања и садржај сертификата анализе. Такође важи да су, за техничку процену релевантне и одредбе Закона о медицинским средствима и других прописа, донетих на основу тог закона, којима се уређује производња медицинских средстава, постмаркетиншко праћење медицинских средстава на тржишту, клиничка евалуација медицинског средства и вигиланца.

#### ***Српски стандарди којима су преузети хармонизовани стандарди***

У складу са чланом 13. став 1. Закона о медицинским средствима, претпоставља се да медицинско средство испуњава основне захтеве прописане тим законом и прописима донетим за његово спровођење

ако је произведено у складу са српским стандардима из области медицинских средстава којима су преузети одговарајући хармонизовани стандарди Европске уније.

Списак српских стандарда из области медицинских средстава објављен је у „Службеном гласнику РС”, број 28/19.

Именовано тело је дужно да одржава интерни списак хармонизованих стандарда, као и других стандарда и техничких спецификација које примењује у поступцима оцењивања усаглашености медицинских средстава.

### 3.4 Критеријуми за избор осведочења и других техника оцењивања

У поступку почетног оцењивања, поновног оцењивања и оцењивања у сврху проширења обима акредитације морају се реализовати осведочења и/или применити друге технике оцењивања (нпр. преглед фајла (предмета клијената) именованог/овлашћеног тела и технички интервју) за репрезентативне поступке оцењивања усаглашености/техничке процене и репрезентативна медицинска средства за све подгрупе медицинских средстава из траженог обима акредитације.

Општи критеријуми за избор осведочења при акредитацији именованих тела за оцењивање усаглашености утврђени су у Прилогу Ц документа ЕА-2/17 М, при чему се за потребе примене Табеле 5 тог прилога сматра да поступци: Испитивање типа и Декларација о усаглашености одговарају модулу В; да поступци Верификација, Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производње), Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производа) одговарају респективно модулима F, D, E или F1, D1, E1, уколико се претходно не спроводи Испитивање типа; а поступак Декларација о усаглашености (потпуно обезбеђење квалитета) одговара модулу Н или Н1, ако је обавезно и испитивање дизајна. Шема оцењивања усаглашености и веза са модулима је приказана у следећој табели:

Врсте и класе медицинских средстава	Дозвољене комбинације поступака оцењивања усаглашености (≈ модула)
<b>Општа медицинска средства</b>	
Класа Im, Is	A+(F1/D1/E1/H1)* *само за метролошке захтеве, односно стерилне услове
Класа IIa	A+F1/D1/E1 или Н
Класа IIb	B+F/D/E или Н
Класа III	B+D или Н1
<b>In vitro дијагностичка медицинска средства</b>	
Листа А	B+D или Н1
Листа Б	B+F/D или Н1
Медицинска средства за самотестирање, осим са Листе А или Б	A+B* или B+F/D или Н1 *испитивање дизајна
<b>Активна имплантабилна медицинска средства</b>	B+F*/D или Н1 *статистичка верификација + оцена/аудит мера у производњи

**Легенда:**

≈, представа прописаног поступка путем најприближнијег модула из Одлуке 768/2008/ЕЗ, где су:

A, Интерна контрола производње (поступак у коме не учествује именовано/нотификовано тело)

B, Преглед (испитивање) типа/пројекта (дизајна)

D, Усаглашеност са типом на основу обезбеђења квалитета производње

D1, Усаглашеност на основу обезбеђења квалитета производње

E, Усаглашеност са типом на основу обезбеђења квалитета производа

E, Усаглашеност на основу обезбеђења квалитета производа

F, Усаглашеност са типом на основу верификације производа

F1, Усаглашеност на основу верификације производа  
Н, Усаглашеност на основу потпуног обезбеђења квалитета  
Н1, Усаглашеност на основу потпуног обезбеђења производње и прегледа пројекта (дизајна)  
\*, специфичност поступка

Имајући у виду наведено, репрезентативност поступака оцењивања усаглашености, ако тражени обим акредитације обухвата све применљиве поступке, обезбеђују поступци Декларација о усаглашености (потпуно обезбеђење квалитета) и Испитивање типа. Репрезентативност медицинског средства за подгрупу медицинских средстава, по правилу, обезбеђује медицинско средство највише класе ризика, односно медицинско средство на које се примењују најстрожији захтеви за усаглашеност и захтевају најобимније активности вредновања. У поступку почетног оцењивања, поновног оцењивања и оцењивања у сврху проширења обима акредитације мора се, применом одговарајућих техника оцењивања (осведочење, преглед фајла (предмета клијената), технички интервју), оценити испуњеност захтева за акредитацију за све подгрупе производа из траженог обима акредитације. За подгрупе производа за које се не захтева реализација осведочења, потребно је реализовати преглед фајла (предмета клијената) и технички интервју.

Уколико именовано тело, за одређену подгрупу медицинских средстава, не обезбеди потребна осведочења и фајлове (предмете) за преглед (у реалним или симулираним условима оцењивања усаглашености), због тога што нпр. нема приступ клијентима или потенцијалним клијентима (произвођачима медицинских средстава), не може се доделити акредитација за ту подгрупу медицинских средстава. Уколико се у поступку оцењивања не може потврдити компетентност за оцењивање усаглашености за сва медицинска средства из подгрупе производа, односно за све класе медицинских средстава, у предлогу обима акредитације се морају дефинисати одговарајућа ограничења обима акредитације.

Сходно Правилима акредитације АТЦ ПА01 именовано/овлашћено акредитовано тело за оцењивање усаглашености/техничку процену је у обавези да, након доделе или проширења обима акредитације и каснијег именовања/овлашћивања, обавести АТЦ о свом првом оцењивању усаглашености за сваку подгрупу медицинских средстава ради осведочења АТЦ-а у рад у реалним условима.

У једном циклусу акредитације, потребно је реализовати осведочења у спровођење поступака оцењивања усаглашености/техничке процене за сваку подгрупу медицинских средстава из додељеног обима акредитације, односно применити друге одговарајуће технике оцењивања на основу којих се може потврдити испуњеност захтева за акредитацију.

### 3.5 Документација која се доставља уз пријаву за акредитацију

Осим докумената и записа који се захтевају обрасцем пријаве за акредитацију, односно њеним додатком Д.5/Д.5.1, приликом подношења пријаве за акредитацију именовано/овлашћено тело доставља и интерна документа у којима су утврђени описи послова и захтеви за компетентност особља које учествује у процесу оцењивања усаглашености, у складу са њиховим улогама у том процесу, записи о особљу на основу којих је именовано/овлашћено тело потврдило испуњеност тих захтева, матрица овлашћења особља (улога у процесу оцењивања усаглашености уз успостављену везу са MD/AIMD/IVD/MDS кодовима из траженог обима акредитације), као и интерни списак хармонизованих и других стандарда у области медицинских средстава са успостављеном везом са MD/AIMD/IVD/MDS кодовима из траженог обима акредитације. Тражени обим акредитације мора бити исказан у складу са Прилогом 1 овог упутства, укључујући и евентуална ограничења обима акредитације.



### 3.6 Критеријуми компетентности тима за оцењивање

Тим за оцењивање АТС, осим испуњавања критеријума прописаних у процедури *Избор и праћење перформанси лица која учествују у процесу акредитације (АТС-ПР02)*, треба да испуњава и следеће:

- да поседује знање о захтевима за именована/овлашћена тела из Закона о медицинским средствима, Правилника о основним захтевима за медицинска средства Правилника о обустављању и повлачењу, као и о техничкој процени медицинског средства на тржишту;
- да поседује знање о основним захтевима из Правилника о основним захтевима за медицинска средства, Правилника о обустављању и повлачењу, као и о техничкој процени медицинског средства на тржишту и захтевима за медицинска средства из српских стандарда којима су преузети хармонизовани стандарди из области медицинских средстава;
- да поседује знање о поступцима оцењивања усаглашености који се примењују у складу са одредбама Правилника о основним захтевима за медицинска средства и поступцима техничке процене који се примењују у складу са одредбама Правилника о обустављању и повлачењу, као и о техничкој процени медицинског средства на тржишту;
- да буде упознато са одлукама и документима група за координацију нотификованих тела и другим смерницама за примену прописа из области медицинских средстава, који важе у ЕУ.

## 4. ДИСТРИБУЦИЈА

Овај документ користе сви који су укључени у спровођење поступка акредитације, као и ТОУ.

## 5. ПРИЛОЗИ

**Прилог 1:** Обим акредитације тела за оцењивање усаглашености медицинских средстава.

## 6. ОБРАСЦИ

Нема.

## 7. ЛИСТА ИЗМЕНА ДОКУМЕНТА АТС-УП44

Издање/измена	Датум издања/измене
1/0	06.09.2021.

**Прилог 1: Обим акредитације тела за оцењивање усаглашености медицинских средстава**

Табела детаљног обима акредитације исказује се на следећи начин:

Р. бр.	Производ/Група производа	Поступак оцењивања усаглашености	Референтна документа
С-11 <sup>1)</sup> Медицинска средства			
1.	<p><i>*Наводи се MD/AIMD/IVD<sup>2)</sup> код и назив групе медицинских средстава у складу са тим кодом</i></p> <p><i>Пример:</i> <b>MD 0100 Општа неактивна, неимплантабилна медицинска средства</b></p>	<p><i>*Наводе се неки од следећих поступака оцењивања усаглашености за које се тражи акредитација, применљиви на медицинска средства из претходне колоне:</i></p> <p>Испитивање типа Верификација Декларација о усаглашености</p>	<p><i>*Наводи се референтни правилник:</i> Правилник о основним захтевима за медицинска средства („Службени гласник РС”, број 65/18)</p>
1.1	<p><i>*Наводи се MD/AIMD/IVD<sup>2)</sup> код и назив подгрупе медицинских средстава у складу са тим кодом</i></p> <p><i>Пример:</i> MD 0105 Неактивна офталмолошка средства</p> <p><i>*овде се могу навести и конкретна медицинска средства у складу са насловом релевантног хармонизованог или другог стандарда, односно друга ограничења обима акредитације</i></p>	<p>Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производње) Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производа) Декларација о усаглашености (потпуно обезбеђење квалитета)</p>	
<p><i>*Ако је применљиво, овде се наводи MDS<sup>2)</sup> код за хоризонталну техничку компетентност за групу медицинских средстава:</i></p> <p><i>Пример:</i> MDS 7006 Медицинска средства у стерилном стању</p>			
<p><i>Фусноте:</i></p> <p><sup>1)</sup> Код за област сертификације производа у складу са АТС-УП7 <sup>2)</sup> MD/AIMD/IVD код, односно MDS код у складу са NBOG BPG 2009-3</p> <p><i>Скраћенице:</i> MD – Општа медицинска средства AIMD – Активна имплантабилна медицинска средства IVD – <i>In vitro</i> дијагностичка медицинска средства</p>			