



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
Број: 515-01-09331/2019-06
Датум: 08.01.2020. године
БЕОГРАД



На основу члана члана 26. став 4. Закона о медицинским средствима („Службени гласник”, број 105/17) и члана 7. став 4. Уредбе о начину именовања и овлашћивања тела за оцењивање усаглашености („Службени гласник”, број 98/09),

Министар здравља доноси

РЕШЕЊЕ

о именовању тела за оцењивање усаглашености КВАЛИТЕТ АД НИШ

1. Именује се КВАЛИТЕТ АД НИШ, Булевар Светог цара Константина 82-86, 18000 Ниш, као тело за оцењивање усаглашености са основним захтевима за медицинска средства прописаним Правилником о основним захтевима за медицинска средства („Службени гласник”, број 65/18), и то за следеће групе производа:

МД 0100 – Општа не-активна, не – имплантабилна медицинска средства	
МД 0101 – Не-активна средства за анестезију, хитну помоћ и интентивну негу	Декларација (ЕС) о усаглашености (Потпуно обезбеђење квалитета) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета у производњи) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета производа)
МД 0102 – Не-активна средства за убризгавање, инфузију, трансфузију и дијализу	Декларација (ЕС) о усаглашености (Потпуно обезбеђење квалитета) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета у производњи) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета производа)
МД 0103 – Не-активна ортопедска и рехабилитациона средства	Декларација (ЕС) о усаглашености (Потпуно обезбеђење квалитета) Декларација (ЕС) о усаглашености

	(Обезбеђење квалитета у производњи) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета производа)
МД 0104 – Не-активна медицинска средства са мерном функцијом	Декларација (ЕС) о усаглашености (Потпуно обезбеђење квалитета) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета у производњи) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета производа)
МД 0105 – Не-активна офтамолошка средства	Декларација (ЕС) о усаглашености (Потпуно обезбеђење квалитета) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета у производњи) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета производа)
МД 0106 – Не-активни инструменти	Декларација (ЕС) о усаглашености (Потпуно обезбеђење квалитета) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета у производњи) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета производа)
МД 0107 – Контрацептивна медицинска средства	Декларација (ЕС) о усаглашености (Потпуно обезбеђење квалитета) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета у производњи)
МД 0108 – Не-активна медицинска средства за дезинфекцију, чишћење, испирање	Декларација (ЕС) о усаглашености (Потпуно обезбеђење квалитета) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета у производњи)
МД 0109 – Не-активна медицинска средства за in vitro оплодњу (IVF) и подржане репродуктивне технологије (ART)	Декларација (ЕС) о усаглашености (Потпуно обезбеђење квалитета) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета у производњи) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета производа)
МД 0200 – Не-активни имплантати	
МД 0202 - Не-активни ортопедски имплантати	Декларација (ЕС) о усаглашености (Потпуно обезбеђење квалитета) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета у производњи)
МД 0203 - Не-активни функционални имплантати	Декларација (ЕС) о усаглашености (Потпуно обезбеђење квалитета) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета у производњи) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета производа)
МД 0300 – Средства за негу рана	
МД 0301 - Завоји и облоге за ране	Декларација (ЕС) о усаглашености

	(Потпуно обезбеђење квалитета) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета у производњи) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета производа)
МД 0302 - Материјал за шивење и стезаљке	Декларација (ЕС) о усаглашености (Потпуно обезбеђење квалитета) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета у производњи) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета производа)
МД 0303 - Остала медицинска средства за негу рана	Декларација (ЕС) о усаглашености (Потпуно обезбеђење квалитета) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета у производњи) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета производа)
МД 0400 - Неактивни стоматолошки уређаји и прибор	
МД 0401 - Неактивна стоматолошка опрема инструменти	Декларација (ЕС) о усаглашености (Потпуно обезбеђење квалитета) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета у производњи) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета производа)
МД 0402 - Стоматолошки материјали	Декларација (ЕС) о усаглашености (Потпуно обезбеђење квалитета) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета у производњи) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета производа)
МД 0403 – Стоматолошки имплантати	Декларација (ЕС) о усаглашености (Потпуно обезбеђење квалитета) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета у производњи) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета производа)
МД 1100 - Општа активна медицинска средства	
МД 1101 - Средства за екстракорпоралну циркулацију, инфузију и хемоферезу (Само инкубатори за дојенчад)	Декларација (ЕС) о усаглашености (Потпуно обезбеђење квалитета) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета у производњи) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета производа)
МД 1102 - Респираторни уређаји, укључујући и уређаје хипербаричне коморе за кисеоничку терапију, инхалацију и анестезију (Само респираторни уређаји)	Декларација (ЕС) о усаглашености (Потпуно обезбеђење квалитета) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета у производњи) Декларација (ЕС) о усаглашености

	(Обезбеђење квалитета производа)
МД 1103 - Уређаји за стимулацију или инхибицију	Типско испитивање Верификација Декларација (ЕС) о усаглашености (Потпуно обезбеђење квалитета) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета у производњи) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета производа)
МД 1104 - Активни хируршки уређаји	Декларација (ЕС) о усаглашености (Потпуно обезбеђење квалитета) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета у производњи) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета производа)
МД 1105 - Активни офталмолошки уређаји	Типско испитивање Верификација Декларација (ЕС) о усаглашености (Потпуно обезбеђење квалитета) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета у производњи) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета производа)
МД 1106 - Активни стоматолошки уређаји	Типско испитивање Верификација Декларација (ЕС) о усаглашености (Потпуно обезбеђење квалитета) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета у производњи) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета производа)
МД 1107 - Активни уређаји за дезинфекцију и стерилизацију	Декларација (ЕС) о усаглашености (Потпуно обезбеђење квалитета) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета у производњи) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета производа)
МД 1108 – Активни уређаји за рехабилитацију и активне протезе	Декларација (ЕС) о усаглашености (Потпуно обезбеђење квалитета) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета у производњи) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета производа)
МД 1109 - Активни уређаји за позиционирање пацијента и транспорт	Декларација (ЕС) о усаглашености (Потпуно обезбеђење квалитета) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета у производњи) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета производа)
МД 1110 - Активни уређаји за in vitro	Декларација (ЕС) о усаглашености

оплодњу (IVF) и подржане репродуктивне технологије (ART)	(Потпуно обезбеђење квалитета) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета у производњи) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета производа)
МД 1111 - Софтвер	Декларација (ЕС) о усаглашености (Потпуно обезбеђење квалитета) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета у производњи) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета производа)
МД 1200 - Уређаји за обраду слике	
МД 1201 - Уређаји за снимање који користе јонизујуће зрачење	Декларација (ЕС) о усаглашености (Потпуно обезбеђење квалитета) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета у производњи) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета производа)
МД 1202 - Уређаји за снимање који користе нејонизујуће зрачење	Типско испитивање Верификација Декларација (ЕС) о усаглашености (Потпуно обезбеђење квалитета) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета у производњи) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета производа)
МД 1300 - Уређаји за надгледање (мониторинг)	
МД 1301 - Уређаји за праћење не-виталних физиолошких параметара	Типско испитивање Верификација Декларација (ЕС) о усаглашености (Потпуно обезбеђење квалитета) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета у производњи) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета производа)
МД 1302 - Уређаји за праћење виталних физиолошких параметара	Типско испитивање Верификација Декларација (ЕС) о усаглашености (Потпуно обезбеђење квалитета) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета у производњи) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета производа)
МД 1400 - Уређаји за зрачење и термо терапију	
МД 1402 - Уређаји који користе нејонизујуће зрачење	Декларација (ЕС) о усаглашености (Потпуно обезбеђење квалитета) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета у производњи)

	Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета производа)
МД 1403 - Уређаји за хипертермију/ хипотермију	Декларација (ЕС) о усаглашености (Потпуно обезбеђење квалитета) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета у производњи) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета производа)
МД 1404 - Уређаји за (екстракорпоралну) терапију ударним таласима (литотрипсија)	Декларација (ЕС) о усаглашености (Потпуно обезбеђење квалитета) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета у производњи) Декларација (ЕС) о усаглашености (Обезбеђење квалитета производа)
IN VITRO ДИЈАГНОСТИЧКА МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА	
IVD 0100 Лист А - Реагенси и производи са реагенсима, укључујући релевантне калибраторе и контролне материјале, за одређивање следећих крвних група	
IVD 0101 - АБО (АВО) систем	Декларација (ЕС) о усаглашености (Потпуно обезбеђење квалитета)
IVD 0102 - Резус (С, с, D, Е, е)	Декларација (ЕС) о усаглашености (Потпуно обезбеђење квалитета)
IVD 0103 - Анти - Кели	Декларација (ЕС) о усаглашености (Потпуно обезбеђење квалитета)
IVD 0200 Лист А - Реагенси и производи са реагенсима, укључујући релевантне калибраторе и контролне материјале, за детекцију, потврђивање и квантификацију у људским узорцима маркера за:	
IVD 0201- ХИВ инфекцију (ХИВ 1 и 2)	Декларација (ЕС) о усаглашености (Потпуно обезбеђење квалитета)
IVD 0203 – Хепатитис Б,Ц и Д (В,С i D)	Декларација (ЕС) о усаглашености (Потпуно обезбеђење квалитета)
IVD 0300 Лист Б - Реагенси и производи са реагенсима и уређаји за само – дијагностику, укључујући релевантне калибраторе и контролне материјале, за одређивање, детекцију, квантификацију , дијагностику и вредновање:	
IVD 0307 - Тумор маркера ПСА (PSA)	Декларација (ЕС) о усаглашености (Потпуно обезбеђење квалитета)
IVD 0309 - Уређаји за само - дијагнозу: уређај за мерење шећера у крви	Декларација (ЕС) о усаглашености (Потпуно обезбеђење квалитета)
IVD 0400 – Уређаји за само - тестирање	
IVD 0401 - Клиничка хемија	Декларација (ЕС) о усаглашености Декларација (ЕС) о усаглашености (Потпуно обезбеђење квалитета)
IVD 0403 - Имунологија	Декларација (ЕС) о усаглашености

	Декларација (ЕС) о усаглашености (Потпуно обезбеђење квалитета)
IVD 0405 -Трудноћа и овулација	Декларација (ЕС) о усаглашености Декларација (ЕС) о усаглашености (Потпуно обезбеђење квалитета)

2. Налаже се КВАЛИТЕТУ АД НИШ да најкасније у року од 12 месеци од дана доношења овог решења изврши усаглашавање акта о акредитацији у односу на медицинска средства из тачке 1. овог решења и доказ о томе достави Министарству здравља.

ОБРАЗЛОЖЕЊЕ

КВАЛИТЕТ АД НИШ, Булевар Светог цара Константина 82-86, 18000 Ниш поднео је Министарству здравља захтев за именовање тела за оцењивање усаглашености одређених класа и категорија медицинских средстава у складу са Законом о медицинским средствима („Службени гласник”, број 105/17) и Правилником о основним захтевима за медицинска средства („Службени гласник”, број 65/18).

У прилогу захтева достављени су докази који се тичу обима акредитације који је саставни део акта о акредитацији издатог од Акредитационог тела Србије, а нарочито у погледу:

- 1) стручне оспособљености запослених и других ангажованих лица;
- 2) простора и опреме;
- 3) независности и непристрасности у односу на лица повезана са медицинским средством које је предмет оцењивања усаглашености;
- 4) поступања са приговорима на његов рад и донете одлуке;
- 5) чувања пословне тајне;
- 6) осигурања од одговорности за штету.

Захтев је размотрила Комисија за именовање тела за оцењивање усаглашености медицинских средстава, коју је основао министар здравља решењем број: 119-01-372/2019-06 од 10.10.2019. године (у даљем тексту: Комисија), на основу члана 14. тачка 1) и члана 26. став 4. Закона о медицинским средствима („Службени гласник РС” број 105/17) и члана 4. став 1. и члана 4. став 1. Уредбе о начину именовања и овлашћивања тела за оцењивање усаглашености („Службени гласник РС”, број 98/09).

Комисија је утврдила да обим акредитације сертификационог тела за сертификацију производа КВАЛИТЕТ АД НИШ не обухвата медицинска средства наведена у захтеву, али да важећи обими акредитације сертификационог тела за сертификацију система менаџмента и лабораторије за испитивање КВАЛИТЕТ АД НИШ обухватају предложене класе и категорије медицинских средстава. Комисија је утврдила да КВАЛИТЕТ АД НИШ испуњава друге услове прописане законом којим

се уређују медицинска средства и подзаконским прописима донетим за његово спровођење.

На основу захтева и документације приложене уз поднети захтев Комисија је одлучила да предложи министру здравља да прихвати захтев КВАЛИТЕТА АД НИШ за именовање тела за оцењивање усаглашености наведених медицинских средстава уз услов да КВАЛИТЕТ АД НИШ најкасније у року од 12 месеци од дана доношења овог решења изврши усаглашавање акта о акредитацији у односу на медицинска средства из тачке 1. овог решења и доказ о томе достави Министарству здравља.

Имајући у виду наведено, Министар здравља је одлучио као у диспозитиву овог решења.

Ово решење је коначно у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

Достављено:

- подносиоцу захтева
- Министарству привреде
- архиви



МИНИСТАР

Zlatibor Loncar
др Златибор Лончар