

SERTIFIKATI PREMA SRPSKOM ZNAKU USAGLAŠENOSTI

Ivan Popović, 3.07.2024.



OSNOVA ZA OCENJIVANJE USAGLAŠENOSTI MEDICINSKIH SREDSTAVA U REPUBLICI SRBIJI

Zakon o medicinskim sredstvima (Sl. glasnik RS br. 105/2017)

- **Ocenjivanje usaglašenosti** - svaka aktivnost kojom se utvrđuje da li je medicinsko sredstvo, odnosno proces proizvodnje medicinskog sredstva usaglašen sa propisanim tehničkim zahtevima, odnosno sistematsko ispitivanje prikupljenih kliničkih dokaza i procedura pokrenutih od proizvođača u skladu sa osnovnim zahtevima, kako bi se utvrdilo da je medicinsko sredstvo sigurno i da funkcioniše u skladu sa predviđenom namenom.
- **Isprava o usaglašenosti** medicinskog sredstva - deklaracija o usaglašenosti, izveštaj o ispitivanju, sertifikat, uverenje o kontrolisanju ili drugi dokument kojim se potvrđuje usaglašenost medicinskog sredstva sa osnovnim zahtevima
- **Sertifikat o usaglašenosti** medicinskog sredstva - EC Certificate koji izdaje notifikovano telo, odnosno sertifikat koji izdaje imenovano telo kojim se potvrđuje da je medicinsko sredstvo ili grupa medicinskih sredstava određenog proizvođača usaglašena sa osnovnim zahtevima

OSNOVA ZA OCENJIVANJE USAGLAŠENOSTI MEDICINSKIH SREDSTAVA U REPUBLICI SRBIJI

Zakon o medicinskim sredstvima (Sl. glasnik RS br. 105/2017)

- **Srpski znak usaglašenosti** medicinskog sredstva - oznaka kojom se potvrđuje da je medicinsko sredstvo koje se stavlja na tržište ili upotrebu usaglašeno sa osnovnim zahtevima u skladu sa zakonom o medicinskim sredstvima i propisima donetim za njegovo sprovođenje
- **Registracija medicinskog sredstva** - administrativni postupak upisa medicinskog sredstva za koje je izvršeno ocenjivanje usaglašenosti u registar medicinskih sredstava koje vodi Agencija

OSNOVA ZA OCENJIVANJE USAGLAŠENOSTI MEDICINSKIH SREDSTAVA U REPUBLICI SRBIJI

Zakon o medicinskim sredstvima (Sl. glasnik RS br. 105/2017)

- Medicinsko sredstvo može da bude stavljeno na tržište, odnosno u upotrebu **samo ako je usaglašeno sa osnovnim zahtevima** (ako je njegova usaglašenost ocenjena propisanim postupkom, ako je obeleženo u skladu sa ovim zakonom (uključujući CE znak ili srpski znak usaglašenosti) i propisima donetim za njegovo sprovođenje, ako mu je izdata odgovarajuća isprava o usaglašenosti i druga dokumentacija propisana ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje)
- Postupak ocenjivanja usaglašenosti sa osnovnim zahtevima sprovodi se **u zavisnosti od klase rizika** medicinskog sredstva.

OSNOVA ZA OCENJIVANJE USAGLAŠENOSTI MEDICINSKIH SREDSTAVA U REPUBLICI SRBIJI

Zakon o medicinskim sredstvima (Sl. glasnik RS br. 105/2017)

- Opšta medicinska sredstva prema stepenu rizika za korisnika dele se na:
 - 1) klasu I - medicinska sredstva sa niskim stepenom rizika za korisnika;
 - 2) klasu IIa - medicinska sredstva sa niskim do srednjim stepenom rizika za korisnika;
 - 3) klasu IIb - medicinska sredstva sa srednjim do visokim stepenom rizika za korisnika;
 - 4) klasu III - medicinska sredstva sa visokim stepenom rizika za korisnika.
- Ocenjivanje usaglašenosti medicinskih sredstava klase I (osim klase Is i Im) ne vrši telo za ocenjivanje usaglašenosti, odnosno ocenjivanje usaglašenosti vrši proizvođač.

POSTUPCI OCENJIVANJA USAGLAŠENOSTI U ZAVISNOSTI OD KLASE MEDICINSKOG SREDSTVA

Pravilnik o osnovnim zahtevima za medicinska sredstva (Sl. glasnik RS br. 65/2018)

- U Prilogu 1 su propisani svi postupci ocenjivanja usaglašenosti opštih medicinskih sredstava (izuzev za medicinska sredstva izrađena po narudžbini ili ona namenjena kliničkim ispitivanjima).
 - 1) Aneks II – Deklaracija (EC) o usaglašenosti (Potpuno obezbeđenje kvaliteta);
 - 2) Aneks III – Ispitivanje tipa (EC);
 - 3) Aneks IV – Verifikacija (EC);
 - 4) Aneks V – Deklaracija (EC) o usaglašenosti (Obezbeđenje kvaliteta proizvodnje);
 - 5) Aneks VI – Deklaracija o usaglašenosti (Obezbeđenje kvaliteta proizvoda);
 - 6) Aneks VII – Deklaracija (EC) o usaglašenosti.

POSTUPCI OCENJIVANJA USAGLAŠENOSTI U ZAVISNOSTI OD KLASE MEDICINSKOG SREDSTVA

Pravilnik o osnovnim zahtevima za medicinska sredstva (Sl. glasnik RS br. 65/2018)

- Proizvođač bira postupak ocenjivanja usaglašenosti, ali nije **SVAKI** postupak dozvoljen za **SVAKU** klasu.
- U členu 2 Pravilnika je definisano koji postupci su dozvoljeni za određenu klasu opštih medicinskih sredstava.

POSTUPCI OCENJIVANJA USAGLAŠENOSTI U ZAVISNOSTI OD KLASI MEDICINSKOG SREDSTVA

KLASA I

Aneks VII

KLASA Is

Aneks VII + Aneks II (bez t. 4)

ILI

Aneks VII + Aneks IV

ILI

Aneks VII + Aneks V

ILI

Aneks VII + Aneks VI

KLASA Im

Aneks VII + Aneks II (bez t. 4)

ILI

Aneks VII + Aneks IV

ILI

Aneks VII + Aneks V

ILI

Aneks VII + Aneks VI



POSTUPCI OCENJIVANJA USAGLAŠENOSTI U ZAVISNOSTI OD KLASE MEDICINSKOG SREDSTVA

KLASA IIa

Aneks II (bez tačke 4)

ILI

Aneks VII + Aneks IV

ILI

Aneks VII + Aneks V

ILI

Aneks VII + Aneks VI

KLASA IIb

Aneks II (bez tačke 4)

ILI

Aneks III + Aneks IV

ILI

Aneks III + Aneks V

ILI

Aneks III + Aneks VI

KLASA III

Aneks II

ILI

Aneks III + Aneks IV

ILI

Aneks III + Aneks V



SERTIFIKATI KAO TIP ISPRAVE O USAGLAŠENOSTI

- **Sertifikat o usaglašenosti** medicinskog sredstva - EC Certificate koji izdaje notifikovano telo, odnosno sertifikat koji izdaje imenovano telo kojim se potvrđuje da je medicinsko sredstvo ili grupa medicinskih sredstava određenog proizvođača usaglašena sa osnovnim zahtevima
- **Sadržaj sertifikata** o usaglašenosti medicinskog sredstva je definisan:
 - Uredbom o načinu sprovođenja osenjivanja usaglašenosti i ispravi o usaglašenosti (Sl. glasnik RS br. 127/2021)
 - Zakonom o medicinskim sredstvima i Pravilnikom o osnovnim zahtevima za medicinska sredstva
 - Standardima prema kojima se vrši akreditacija tela za ocenjivanje usaglašenosti: SRPS EN ISO/IEC 17065, SRPS ISO/IEC 17021-1 itd.
 - Granskim dokumentima čija primena obavezna, npr. NBOG 2010-3 *Certificates issued by Notified Bodies with reference to Council Directives - 93/42/EEC on medical devices (MDD)*
 - Drugim granskim dokumentima koji daju preporuke za potencijalni sadržaj sertifikata, npr. NB-MED/2.5.1/Rec4 *Content of mandatory certificates*
 - Postupkom ocenjivanja usaglašenosti za koji se izdaje sertifikat

SERTIFIKATI KAO TIP ISPRAVE O USAGLAŠENOSTI

- **Elementi sertifikata** o usaglašenosti medicinskog sredstva (na primer za proizvod klase IIa prema Aneksu II, bez tačke 4):
 - 1) poslovno ime, odnosno ime ili naziv, adresu sedišta imenovanog tela koje je izdalo Sertifikat;
 - 2) znak sertifikacionog tela i druge znakove (npr. znak akreditacije);
 - 3) naziv i jedinstveni broj Sertifikata (uključujući oznaku verzije);
 - 4) poslovno ime, odnosno ime ili naziv i adresu sedišta proizvođača;
 - 5) poslovno ime, odnosno ime ili naziv i adresu sedišta podnosioca zahteva;
 - 6) nazivi i adrese proizvodnih lokacija;
 - 7) naziv proizvoda koji je predmet sertifikata, uključujući i marku, tip, odnosno model ili druge podatke radi bliže identifikacije proizvoda, kao i godinu proizvodnje, kada je to primenljivo;

SERTIFIKATI KAO TIP ISPRAVE O USAGLAŠENOSTI

- **Elementi sertifikata** o usaglašenosti medicinskog sredstva (na primer za proizvod klase IIa prema Aneksu II, bez tačke 4):
 - 8) izričitu izjavu kojom se potvrđuje da je proizvod usaglašen sa zahtevima tehničkog propisa (u ovom slučaju Pravilnika o osnovnim zahtevima za medicinska sredstva) i naziv tog propisa (uključujući broj Priloga i Aneksa), kao i broj službenog glasila u kome je taj propis objavljen, odnosno izjavu kojom se potvrđuje da je proizvod usaglašen sa zahtevima primenjenih standarda;
 - 9) broj izveštaja o proveru i drugog odgovarajućeg dokumenta na osnovu koga je Sertifikat izdat (npr. broj Zapisnika komisije);
 - 10) rok važenja, odnosno datum isteka Sertifikata;
 - 11) identifikaciju i potpis ovlašćenog lica, odgovornog za izdavanje Sertifikata;
 - 12) mesto i datum izdavanja (dodeljivanja, izmene, ponovnog dodeljivanja) Sertifikata;
 - 13) opciono - prilog u kojem se navode pojedinačna medicinska sredstva pokrivena sertifikatom, dodatni uslovi pod kojim važi sertifikat, oznaka fajla klijenta, ostali podaci za kontaktiranje imenovanog tela, itd.

SERTIFIKATI KAO TIP ISPRAVE O USAGLAŠENOSTI - PRIMER



Акционарско друштво за испитивање квалитета KVALITET, Ниш
Akcionarsko društvo za ispitivanje kvaliteta KVALITET, Niš
Joint-stock company for quality testing KVALITET, Niš



**СЕРТИФИКАТ О УСАГЛАШЕНОСТИ
МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА
Потпуно обезбеђење квалитета**

Број:

Овим путем изјављујемо да је оцењивање усаглашености система за потпуно обезбеђење квалитета за ниже наведени производ извршено према захтевима из Анекса II Прилога 1, Правилника о основним захтевима за медицинска средства (Сл. Гласник РС бр. 65/2018). Овим путем сертифицијемо да је систем за потпуно обезбеђење квалитета ниже наведеног производа усклађен са релевантним основним захтевима и другим одредбама претходно наведеног Правилника.

Произвођач
(назив и адреса):

**Адресе осталих
производних локација:**

Број досијеа:

Производ(и):

Ознака типа/модела:

На основу разматрања Извештаја о прегледу техничке документације бр. , Извештаја о провери QMS број, и друге преиспитане документације Комисија за доношење одлуке о сертификацији је дана ДД.ММ.ГГГГ. године утврдила да горе наведени производ задовољава основне и друге релевантне захтеве **Правилника о основним захтевима за медицинска средства (Сл. гласник РС, бр. 65/2018)** (Записник Комисије бр.).

Место и датум издавања: **Важи до:** **М.П.** **Генерални директор**

Место, ДД.ММ.ГГГГ.

ДД.ММ.ГГГГ.

Име Презиме
Звање.

Бул. Светог цара Константина 82-86, Ниш 18000, Србија, Тел: +381(018)550-766, 550-624
office@kvalitet.co.rs , http://www.kvalitet.co.rs

С03Ф010 (п 1.3/С03ПЦ02) 25.04.2023.



1857



PRIVREDNA
KOMORA
SRBIJE

www.pks.rs