



**Direktiva: 98/79/EC In vitro dijagnostička medicinska sredstva**

Službeni list Evropske unije: L 331/1 od 7. 12. 1998. godine

Lista harmoniziranih evropskih standarda koji su identični bosanskohercegovačkim standardima, čija upotreba ostvaruje pretpostavku o usklađenosti proizvoda sa zahtjevima Direktive: **98/79/EC In vitro dijagnostička medicinska sredstva**

Lista evropskih standarda koji su preuzeti po preporuci Evropske komisije, objavljenih u: **OJ C 389 od 17. novembra 2017, OJ L 90 od 25. marta 2020 i OJ 129 od 15. aprila 2021.**

Stanje: **2023-04**

Oznaka BAS standarda <sup>1</sup>	Naziv BAS standarda na jednom od službenih jezika <sup>2</sup>	Naziv standarda na engleskom jeziku <sup>3</sup>	Referentni standard(i) <sup>4</sup>	Oznaka zamijenjenog standarda <sup>5</sup>	Datum prestanka pretpostavke usklađenosti zamijenjenog standarda <small>Napomena 1</small>
BAS EN 556-1:2003	Sterilizacija medicinskih sredstava - Zahtjevi za medicinska sredstva koji su označeni sa "STERILAN" - Dio 1: Zahtjevi za na završetku sterilisana medicinska sredstva	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	EN 556-1:2001	EN 556:1994 + A1:1998 Napomena 2.1	Datum istekao (30.4.2002)
BAS EN 556-1/Cor1:2008	Sterilizacija medicinskih sredstava - Zahtjevi za medicinska sredstva koji su označeni sa "STERILAN" – Dio 1: Zahtjevi za sterilisana medicinska sredstva	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated 'STERILE' - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	EN 556-1:2001/AC:2006	-	
BAS EN 556-2:2016	Sterilizacija medicinskih sredstava - Zahtjevi za medicinska sredstva koja se označavaju sa „STERILNO“ – Dio 2: Zahtjevi za medicinska sredstva koja su podvrgnuta aseptičkom postupku	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated 'STERILE' - Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices	EN 556-2:2015	EN 556-2:2003 Napomena 2.1	Datum istekao (30.6.2016)
BAS EN ISO 11607-1:2022	Pakovanja za finalnu sterilizaciju medicinskih sredstava – Dio 1: Zahtjevi za materijale, sterilne pregradne sisteme i pakovne sisteme	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	EN ISO 11607-1:2020		
BAS EN ISO 11607-2:2022	Pakovanja za finalno sterilisane medicinske proizvode - Dio 2: Validacioni zahtjevi za procese oblikovanja, zatvaranja i sastavljanja	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	EN ISO 11607-2:2020		

Oznaka BAS standarda <sup>1</sup>	Naziv BAS standarda na jednom od službenih jezika <sup>2</sup>	Naziv standarda na engleskom jeziku <sup>3</sup>	Referentni standard(i) <sup>4</sup>	Oznaka zamijenjenog standarda <sup>5</sup>	Datum prestanka pretpostavke usklađenosti zamijenjenog standarda
BAS EN ISO 11137-1:2016	Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu zaštitu - Zračenje - Dio 1: Zahtjevi za razvoj, validaciju i rutinsku kontrolu procesa sterilizacije medicinskih sredstava	Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	EN ISO 11137-1:2015		
BAS EN ISO 11137-1/A2:2020	Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu zaštitu - Zračenje - Dio 1: Zahtjevi za razvoj, validaciju i rutinsku kontrolu procesa sterilizacije za medicinska sredstva - Amandman 2: Revizija tačke 4.3.4 i 11.2	Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices - Amendment 2: Revision to 4.3.4 and 11.2	EN ISO 11137-1:2015/A2:2019		
BAS EN ISO 11737-2:2021	Sterilizacija proizvoda za zaštitu zdravlja – Mikrobiološke metode – Dio 2: Ispitivanja sterilnosti pri definisanju, validaciji i održavanju procesa sterilizacije	Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process	EN ISO 11737-2:2020		
BAS EN ISO 11737-2:2011	Sterilizacija medicinskih sredstava - Mikrobiološke metode - Dio 2: Ispitivanja sterilnosti koja se izvode kod validacije procesa sterilizacije	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process	EN ISO 11737-2:2009		
BAS EN 12322:2003	“In vitro” dijagnostička medicinska sredstva - Mikrobiološki mediji za kulturu - Kriteriji performanse za medije za kulturu	In vitro diagnostic medical devices - Culture media for microbiology - Performance criteria for culture media	EN 12322:1999		
BAS EN 12322:1999/A1:2003	“In vitro” dijagnostička medicinska sredstva - Mikrobiološki mediji za kulturu - Kriteriji performanse za medije za kulturu - Amandman A1	In vitro diagnostic medical devices - Culture media for microbiology - Performance criteria for culture media	EN 12322:1999/A1:2001	Napomena 3	Datum istekao (30.4.2002)
BAS EN ISO 13408-1:2016	Aseptička obrada proizvoda za zdravstvenu zaštitu - Dio 1: Opći zahtjevi	Aseptic processing of health care products - Part 1: General requirements	EN ISO 13408-1:2015	EN ISO 13408-1:2011 Napomena 2.1	Datum istekao (30.6.2016)
BAS EN ISO 13408-2:2019	Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – Dio 2: Sterilizacija filtracijom	Aseptic processing of health care products - Part 2: Sterilizing filtration	EN ISO 13408-2:2018		
BAS EN ISO 13408-3:2012	Aseptička izrada proizvoda za zdravstvenu njegu – dio 3: Liofilizacija	Aseptic processing of health care products - Part 3: Lyophilization	EN ISO 13408-3:2011		
BAS EN ISO 13408-4:2012	Aseptička izrada proizvoda za zdravstvenu njegu – dio 4: tehnologija čišćenja na mjestu proizvodnje	Aseptic processing of health care products - Part 4: Clean-in-place technologies	EN ISO 13408-4:2011		

Oznaka BAS standarda <sup>1</sup>	Naziv BAS standarda na jednom od službenih jezika <sup>2</sup>	Naziv standarda na engleskom jeziku <sup>3</sup>	Referentni standard(i) <sup>4</sup>	Oznaka zamijenjenog standarda <sup>5</sup>	Datum prestanka pretpostavke usklađenosti zamijenjenog standarda
BAS EN ISO 13408-5:2012	Aseptička izrada proizvoda za zdravstvenu njegu – dio 5: sterilizacija na mjestu proizvodnje	Aseptic processing of health care products - Part 5: Sterilization in place	EN ISO 13408-5:2011		
BAS EN ISO 13408-6:2012	Aseptička izrada proizvoda za zdravstvenu njegu – dio 6: izolator sistemi	Aseptic processing of health care products - Part 6: Isolator systems	EN ISO 13408-6:2011		
BAS EN ISO 13408-7:2016	Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – Dio 7: Alternativni postupci za medicinska sredstva i	Aseptic processing of health care products - Part 7: Alternative processes for medical devices and combination	EN ISO 13408-7:2015		
BAS EN ISO 13485:2017	Medicinska sredstva - Sistemi upravljanja kvalitetom - Zahtjevi zakonske regulative	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	EN ISO 13485:2016	EN ISO 13485:2012 Napomena 2.1	
BAS EN ISO 13485/Cor1:2018	Medicinska sredstva - Sistemi upravljanja kvalitetom - Zahtjevi za regulatorne svrhe	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	EN ISO 13485:2016/AC:2016		
BAS EN 13532:2002	Opći zahtjevi kod "in vitro" dijagnostičkih medicinskih sredstava za samo-ispitivanje	General requirements for in vitro diagnostic medical devices for self-testing	EN 13532:2002		
BAS EN 13612:2004	Ocjena performanse "in vitro" dijagnostičkih medicinskih sredstava	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices	EN 13612:2002		
BAS/EN 13612/Cor1:2010	Ocjena performanse "in vitro" dijagnostičkih medicinskih sredstava - Amandman AC	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices - Amendment AC	EN 13612:2002/AC:2002		
BAS EN 13641:2004	Uklanjanje ili smanjenje rizika infekcije povezane s "in vitro" dijagnostičkim reagensima	Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents	EN 13641:2002		
BAS EN 13975:2004	Postupci uzorkovanja koji se koriste za ispitivanja prihvatljivosti "in vitro" dijagnostičkih medicinskih sredstava - Statistički aspekti	Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro diagnostic medical devices - Statistical aspects	EN 13975:2003		
BAS EN 14136:2004	Upotreba šema za eksterne ocjene kvaliteta u ocjenjivanju performanse "in vitro" dijagnostičkih postupaka pregleda	Use of external quality assessment schemes in the assessment of the performance of in vitro diagnostic examination procedures	EN 14136:2004		
BAS EN 14254:2004	"In vitro" dijagnostička medicinska sredstva - Posude za jednokratnu upotrebu kod prikupljanja uzoraka, osim krvi, kod ljudi	In vitro diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans	EN 14254:2004		
BAS EN 14820:2005	Kontejneri za jednokratnu upotrebu za prikupljanje uzoraka ljudske venozne krvi	Single-use containers for human venous blood specimen collection	EN 14820:2004		

Oznaka BAS standarda <sup>1</sup>	Naziv BAS standarda na jednom od službenih jezika <sup>2</sup>	Naziv standarda na engleskom jeziku <sup>3</sup>	Referentni standard(i) <sup>4</sup>	Oznaka zamijenjenog standarda <sup>5</sup>	Datum prestanka pretpostavke usklađenosti zamijenjenog standarda
BAS EN ISO 14937:2011	Sterilizacija proizvoda za zaštitu zdravlja – opći zahtjevi za karakterizaciju agensa za sterilisanje i razvoj, validacija i rutinska kontrola procesa sterilizacije medicinskih sredstava	Sterilization of health care products - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	EN ISO 14937:2009	EN ISO 14937:2000 Napomena 2.1	Datum istekao (30.4.2010)
BAS EN ISO 14971:2013	Medicinska sredstva – primjena upravljanja rizikom kod medicinskih sredstava	Medical devices - Application of risk management to medical devices	EN ISO 14971:2012	EN ISO 14971:2009 Napomena 2.1	Datum istekao (30.8.2012)
BAS EN ISO 15193:2011	“In vitro“ dijagnostička medicinska sredstva - Mjerenje količina u uzorcima biološkog porijekla - Zahtjevi za sadržaj i prikaz referentnih mjernih postupaka	In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for content and presentation of reference measurement procedures	EN ISO 15193:2009		
BAS EN ISO 15194:2011	“In vitro“ dijagnostička medicinska sredstva - Mjerenje količina u uzorcima biološkog porijekla - Zahtjevi za certificirane referentne materijale i sadržaj prateće dokumentacije	In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation	EN ISO 15194:2009		
BAS EN ISO 15197:2016	“In vitro“ dijagnostički sistemi ispitivanja - Zahtjevi za sisteme praćenja glukoze u krvi za samoispitivanje pri praćenju šećerne bolesti	In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus	EN ISO 15197:2015	EN ISO 15197:2013 Napomena 2.1	Datum istekao (31.7.2016)
Za dijagnostičke trake za provjeru nivoa glukoze u krvi i kontrolne otopine datum prestanka pretpostavke o usklađenosti zamijenjenog standarda je 30. 6. 2017.					
BAS EN ISO 15223-1:2018	Medicinska sredstva - Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih sredstava, oznake i informacije uz medicinske proizvode – Dio 1: Opći	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements	EN ISO 15223-1:2016	EN 980:2008 Napomena 2.1	31.12.2017.
BAS EN ISO 17511:2007	In vitro dijagnostička medicinska sredstva – Mjerenje veličina kod biološki uzoraka – Mjeriteljska/metrološka sljedivosti vrijednosti dodjeljene kalibratorima i kontrolnim materijalima	In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials	EN ISO 17511:2003		
BAS EN ISO 18113-1:2011	“In vitro“ dijagnostička medicinska sredstva - Informacije proizvođača (označavanje) – dio 1: termini, definicije i opći zahtjevi	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements	EN ISO 18113-1:2011	EN ISO 18113-1:2009 Napomena 2.1	Datum istekao (30.4.2012)
BAS EN ISO 18113-2:2011	“In vitro“ dijagnostička medicinska sredstva - Informacije proizvođača (označavanje) – dio 2: “ In vitro“ dijagnostički instrumenti za profesionalnu primjenu	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use	EN ISO 18113-2:2011	EN ISO 18113-2:2009 Napomena 2.1	Datum istekao (30.4.2012)

Oznaka BAS standarda <sup>1</sup>	Naziv BAS standarda na jednom od službenih jezika <sup>2</sup>	Naziv standarda na engleskom jeziku <sup>3</sup>	Referentni standard(i) <sup>4</sup>	Oznaka zamijenjenog standarda <sup>5</sup>	Datum prestanka pretpostavke usklađenosti zamijenjenog standarda
BAS EN ISO 18113-3:2011	“In vitro“ dijagnostička medicinska sredstva - Informacije proizvođača (označavanje) – dio 3: “ In vitro“ dijagnostički instrumenti za profesionalnu primjenu	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use	EN ISO 18113-3:2011	EN ISO 18113-3:2009 Napomena 2.1	Datum istekao (30.4.2012)
BAS EN ISO 18113-4:2011	“In vitro“ dijagnostička medicinska sredstva - Informacije proizvođača (označavanje) – dio 4: “ In vitro“ dijagnostički reagensi za samoispitivanje	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing	EN ISO 18113-4:2011	EN ISO 18113-4:2009 Napomena 2.1	Datum istekao (30.4.2012)
BAS EN ISO 18113-5:2011	“In vitro“ dijagnostička medicinska sredstva - Informacije proizvođača (označavanje) – dio 5: “In vitro“ dijagnostički reagensi za samoispitivanje	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing	EN ISO 18113-5:2011	EN ISO 18113-5:2009 Napomena 2.1	Datum istekao (30.4.2012)
BAS EN ISO 18153:2007	In vitro dijagnostička medicinska sredstva - Mjerenje veličina kod biološki uzoraka - Mjeriteljska/metrološka sljedivosti vrijednosti katalitičke koncentracije enzima dodjeljene kalibratorima i kontrolnim materijalima	In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned to calibrators and control materials	EN ISO 18153:2003		
BAS EN ISO 20776-1:2008	Kliničko laboratorijsko ispitivanje i „in vitro“ dijagnostički sistemi ispitivanja – Ispitivanje osjetljivosti uzročnika infekcije i evaulacije (ocjenjivanja) uređaja za ispitivanje antimikrobne osjetljivosti – Dio 1: Referentna metoda za ispitivanje „in vitro“ aktivnosti antimikrobnim supstancama protiv bakterija koje uzrokuju zarazne bolesti	Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems - Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices - Part 1: Reference method for testing the in vitro activity of antimicrobial agents against rapidly growing aerobic bacteria involved in infectious diseases	EN ISO 20776-1:2006	-	
BAS EN ISO 23640:2015	“In vitro“ dijagnostička medicinska sredstva – Procjena stabilnosti “in vitro” dijagnostičkih reagensa	In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents	EN ISO 23640:2015	EN ISO 13640:2002 Napomena 2.1	Datum istekao (30.6.2017)
BAS EN ISO 25424:2020	Sterilizacija proizvoda zdravstvene zaštite - Niskotemperaturna para i formaldehid - Zahtjevi za razvoj, validaciju i rutinsku kontrolu procesa sterilizacije za medicinska sredstva	Sterilization of health care products - Low temperature steam and formaldehyde - Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	EN ISO 25424:2019		
BAS EN 61010-2-101: 2007	Sigurnosni zahtjevi za električnu opremu za mjerenja, kontrolu i laboratorijsku upotrebu – Dio 2-101: Posebni zahtjevi za in vitro dijagnostičku (IVD) medicinsku opremu	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment	EN 61010-2-101:2002	-	

Oznaka BAS standarda <sup>1</sup>	Naziv BAS standarda na jednom od službenih jezika <sup>2</sup>	Naziv standarda na engleskom jeziku <sup>3</sup>	Referentni standard(i) <sup>4</sup>	Oznaka zamijenjenog standarda <sup>5</sup>	Datum prestanka pretpostavke usklađenosti zamijenjenog standarda
BAS EN 61326-2-6:2007	Električna oprema za mjerenje, kontrolu i laboratorijsku upotrebu - EMC zahtjevi - Dio 2-6: Posebni zahtjevi - Medicinska oprema za in-vitro dijagnostiku (IVD)	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment	EN 61326-2-6:2006		
BAS EN 62304:2010	Softver za medicinske uređaje -Procesi životnog ciklusa softvera	Medical device software - Software life-cycle processes	EN 62304:2006	-	
BAS EN 62304/Cor1:2012	Softver za medicinske uređaje – procesi životnog ciklusa softvera	Medical device software - Software life-cycle processes	EN 62304:2006/AC:2008	-	
BAS EN 62366:2010	Medicinski uređaji – Primjena inženjeringa upotrebljivosti namedicinske uređaje	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices	EN 62336:2008	-	

1 Oznaka BAS standarda: Standardizovana referentna oznaka standarda sastoji se od oznake bosanskohercegovačkog standarda (BAS), slovne oznake izvornog dokumenta i identifikacionog broja izvornog dokumenta i godine izdanja bosanskohercegovačkog standarda.

2 Naziv standarda na jednom od službenih jezika u Bosni i Hercegovini

3 Naziv standarda na engleskom jeziku.

4 Referentni dokument(i) je(su) dokument(i), koji je(su) bio(bili) podloga za BAS standard.

5 Oznaka zamijenjenog standarda je referentna oznaka standarda sa godinom izdanja.

\* Standard je preuzet metodom prevoda.

**Napomena 1:** Općenito, datum prestanka pretpostavke usklađenosti treba biti datum povlačenja (dow), stavljen van snage od Evropske organizacije za standardizaciju, ali se korisnicima ovih standarda skreće pažnja na činjenicu da u određenim iznimnim slučajevima može biti i drugačije.

**Napomena 2.1:** Novi (ili dopunjeni/izmjenjeni) standard ima isto područje primjene kao i zamijenjeni standard. Na navedeni datum, za povučeni standard prestaje pružanje pretpostavke usaglašenosti sa osnovnim zahtjevima direktive.