



## Uredba (EU) br. 2017/745 o medicinskim sredstvima

Službeni list Evropske unije: OJ L 117 od 5. maja 2017

Lista harmoniziranih evropskih standarda koji su identični bosanskohercegovačkim standardima, čija upotreba ostvaruje pretpostavku o usklađenosti proizvoda sa zahtjevima Uredbe: **(EU) br. 2017/745 o medicinskim sredstvima**

Lista evropskih standarda koji su preuzeti po preporuci Evropske komisije, objavljenih u: OJ L 256 od 19. jula 2021, OJ L1 od 5. januara 2022, OJ L 138 od 17. maja 2022, OJ L 170 od 5. jula 2023 i OJ L od 8. marta 2024

Stanje: 2024-07

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 Napomena 1
BAS EN 285+A1:2022	Sterilizacija – Parni sterilizatori – Veliki sterilizatori	Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers	EN 285:2015+A1:2021		
		Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and testing for biological evaluation	EN 455-3:2023		
BAS EN ISO 10993-9:2022	Biološka procjena medicinskih sredstava - Dio 9: Okvir za identifikaciju i kvantifikaciju potencijalnih proizvoda razgradnje	Biological evaluation of medical devices - Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products	EN ISO 10993-9:2021		
BAS EN ISO 10993-10:2024	Biološka evaluacija medicinskih sredstava - Dio 10: Testovi za ispitivanje osjetljivosti kože	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization	EN ISO 10993-10:2023		
BAS EN ISO 10993-12:2022	Biološka procjena medicinskih sredstava - Dio 12: Priprema uzoraka i referentni materijali	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials	EN ISO 10993-12:2021		
BAS EN ISO 10993-15:2024	Biološka evaluacija medicinskih sredstava - Dio 15: Identifikacija i kvantifikacija degradacijskih produkata iz metala i legura	Biological evaluation of medical devices - Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys	EN ISO 10993-15:2023		
		Biological evaluation of medical devices - Part 17: Toxicological risk assessment of medical device constituents	EN ISO 10993-17:2023		

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 10993-18:2021	Biološka procjena medicinskih sredstava - Dio 18: Hemijska karakterizacija materijala za medicinska sredstva u procesu upravljanja rizikom	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process	EN ISO 10993-18:2020		
BAS EN ISO 10993-18/A1:2024	Biološka evaluacija medicinskih sredstava - Dio 18: Hemijska karakterizacija materijala za medicinska sredstva u procesu upravljanja rizikom – Amandman 1: Određivanje faktora nesigurnosti	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process - Amendment 1: Determination of the uncertainty factor	EN ISO 10993-18:2020/A1:2023		
BAS EN ISO 11135:2015	Sterilizacija proizvoda za zaštitu zdravlja - Etilenoksid - Dio 1: Zahtjevi za razvoj, validaciju i rutinsku kontrolu procesa sterilizacije kod medicinskih sredstava	Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for	EN ISO 11135:2014		
BAS EN ISO 11135/A1:2021	Sterilizacija proizvoda za zaštitu zdravlja - Etilenoksid - Zahtjevi za razvoj, validaciju i rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih sredstava - Amandman 1: Revizija Dodatka E, puštanje pojedinačne serije	Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices - Amendment 1: Revision of Annex E, Single batch release	EN ISO 11135:2014/A1:2019		
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 11137-2:2016	Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu zaštitu - Zračenje - Dio 2: Utvrđivanje doze za sterilizaciju	Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose	EN ISO 11137-2:2015		
BAS EN ISO 11137-2/A1:2024	Sterilizacija proizvoda za zaštitu zdravlja - Zračenje - Dio 2: Utvrđivanje doze za sterilizaciju – Amandman 1	Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose - Amendment 1	EN ISO 11137-2:2015/A1:2023		
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		

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
		Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems - Amendment 1: Application of risk management	EN ISO 11607-1:2020/A1:2023		
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		
		Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes - Amendment 1: Application of risk management	EN ISO 11607-2:2020/A1:2023		
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 11737-1:2019	Sterilizacija medicinskih sredstava - Mikrobiološke metode - Dio 1: Određivanje broja mikroorganizama na proizvodima	Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	EN ISO 11737-1:2018		
BAS EN ISO 11737-1/A1:2022	Sterilizacija proizvoda za zaštitu zdravlja - Mikrobiološke metode - Dio 1: Određivanje vrste i broja mikroorganizama na proizvodima – Amandman 1	Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products - Amendment 1	EN ISO 11737-1:2018/A1:2021		
BAS EN ISO 13408-6:2022	Aseptička obrada proizvoda za zdravstvenu zaštitu - Dio 6: Sistemi izolacije	Aseptic processing of health care products - Part 6: Isolator systems	EN ISO 13408-6:2021		
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		
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:2018		
BAS EN ISO 13485/A11:2022	Medicinska sredstva - Sistemi upravljanja kvalitetom - Zahtjevi za regulatorne svrhe	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	EN ISO 13485:2016/A11:2021		

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 14160:2022	Sterilizacija proizvoda za zaštitu zdravlja – Tečna hemijska sredstva za sterilizaciju medicinskih sredstava za jednokratnu upotrebu u kojima se koriste tkiva životinjskog porijekla i njihovi derivati – Zahtjevi za karakterizaciju, razvoj, validaciju i rutinsku kontrolu procesa sterilizacije medicinskih sredstava	Sterilization of health care products - Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives - Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	EN ISO 14160:2021		
BAS EN ISO 14971:2021	Medicinska sredstva – Primjena upravljanja rizikom na medicinska sredstva	Medical devices - Application of risk management to medical devices	EN ISO 14971:2018		
BAS EN ISO 14971/A11:2023	Medicinska sredstva – Primjena upravljanja rizikom na medicinska sredstva	Medical devices - Application of risk management to medical devices	EN ISO 14971:2019/A11:2021		
BAS EN ISO 15223-1:2022	Medicinska sredstva - Simboli koji se upotrebljavaju u informacijama koje dostavlja proizvođač – Dio 1: Opći zahtjevi	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements	EN ISO 15223-1:2021		
BAS EN ISO 17664-1:2022	Izrada proizvoda za zaštitu zdravlja – Informacije koje treba da osigura proizvođač medicinskog sredstva prilikom izrade medicinskih sredstava – Dio 1: Kritična i polukritična medicinska sredstva	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 1: Critical and semi-critical medical device	EN ISO 17664-1:2021		
		Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 2: Non-critical medical devices	EN ISO 17664-2:2023		
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 ISO 25424/A1:2023	Sterilizacija proizvoda zdravstvene zaštite - Niskotemperaturna para i formaldehid - Zahtjevi za razvoj, validaciju i rutinsku kontrolu procesa sterilizacije za medicinska sredstva – Amandman 1	Sterilization of health care products - Low temperature steam and formaldehyde - Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices - Amendment 1	EN ISO 25424:2019/A1:2022		

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 IEC 60601-2-83:2021	Medicinska električna oprema - Dio 2-83: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i esencijalne radne karakteristike opreme za svjetlosnu terapiju za kućnu upotrebu	Medical electrical equipment - Part 2-83: Particular requirements for the basic safety and essential performance of home light therapy equipment	EN IEC 60601-2-83:2020		
BAS EN IEC 60601-2-83/A11:2022	Medicinska električna oprema - Dio 2-83: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i esencijalne radne karakteristike uređaja za svjetlosnu terapiju za kućnu upotrebu	Medical electrical equipment - Part 2-83: Particular requirements for the basic safety and essential performance of home light therapy equipment	EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021		

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.