



## Uredba (EU) br. 2017/746 o *in vitro* dijagnostičkom 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. 2017/746 o *in vitro* dijagnostičkom medicinskim sredstvima**

Lista evropskih standarda koji su preuzeti po preporuci Evropske komisije, objavljenih u: **OJ L 258 od 20. jula 2021, OJ L 4 od 7. januara 2022, OJ L 135 od 12. maja 2022 i OJ L 170 od 5. jula 2023**

Stanje: **2023-10**

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 prepostavke usklađenosti zamijenjenog standarda Napomena 1
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 medical devices	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		

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 predpostavke usklađenosti zamijenjenog standarda
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 11737-1:2019	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 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 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 purpose	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		
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		

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 17511:2022	In vitro dijagnostička medicinska sredstva – Zahtjevi za uspostavljanje mjeriteljske sljedivosti vrijednosti dodjeljenih kalibratorima, kontrolnim materijalima za provjeru istinitosti i uzorka humanog tkiva	n vitro diagnostic medical devices – Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples	EN ISO 17511:2021		
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		

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.