

	Electrical accessories - Portable residual current devices without integral overcurrent protection for household and similar use (PRCDs)		
--	--	--	--

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

2 Naziv standarda na jednom od službenih jezika u Bosni i Hercegovini i naziv standarda na engleskom jeziku.

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

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

**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 slučaj

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

**Napomena 2.3:** Novi standard ima uže područje primjene od zamijenjenog standarda. Na dati datum, za (djelomično) povučeni standard prestaje pretpostavka usaglašenosti sa osnovnim zahtjevima direktive za one proizvode koji potpadaju u područje primjene novog standarda. Pretpostavka usaglašenosti sa osnovnim zahtjevima direktive za proizvode koji još uvijek potpadaju unutar područja primjene (djelomično) zamijenjenog standarda, ali ne pripadaju području primjene novog standarda, ostaje nepromijenjena.

**Napomena 3:** U slučaju amandmana, standard na koji se upućuje je EN CCCC:YYYY, njegovi prethodni amandmani, ako ih ima, i novi, navedeni amandman. Zamijenjeni standard (kolona 3) se stoga sastoji od EN CCCC:YYYY i njegovih prethodnih amandmana, ako ih ima, ali bez novog amandmana. Na dati datum, za povučeni standard prestaje pretpostavka usaglašenosti sa osnovnim zahtjevima direktive.

Ova ažurirana lista standarda se počinje primjenjivati danom objave u "Službenom glasniku BiH".

Danom stupanja na snagu ove ažurirane liste standarda prestaje se primjenjivati lista standarda u "Službenom glasniku BiH", broj 89/13.

Broj 06-2-43-2281-9/16

05. januara 2017. godine

Sarajevo

Ministar

Mirko Šarović, s. r.

108

## PRILOG

### LISTA BOSANSKOHERCEGOVAČKIH STANDARDA UZ PRAVILNIK O MEDICINSKIM SREDSTVIMA ("Službeni glasnik BiH", broj 4/10) ČIJOM UPOTREBOM SE OSTVARUJE PRETPOSTAVKA O USKLAĐENOSTI PROIZVODA SA ZAHTJEVIMA DIREKTIVE O *IN VITRO* DIJAGNOSTIČKIM MEDICINSKIM SREDSTVIMA (98/79/EC)

Oznaka bosanskohercegovačkog standarda <sup>1</sup>	Naziv BAS standarda na jednom od službenih jezika/ Naziv standarda na engleskom jeziku <sup>2</sup>	Referentni standard(i) <sup>3</sup>	Oznaka zamijenjenog standarda <sup>4</sup>
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
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
BAS EN 980:2009	Simboli koji se koriste u označavanju medicinskih sredstava Symbols for use in the labelling of medical devices	EN 980:2008	EN 980:2003 Napomena 2.1
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	EN ISO 11137-2:2014 Napomena 2.1
BAS EN ISO 11737-2:2011	Sterilizacija medicinskih sredstava - Mikrobiološke metode - dio 2: Ispitivanja sterilnosti koja se izvode kod validacije procesa sterilizacije Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose	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	-

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
BAS EN ISO 13408-2:2012	Aseptička izrada proizvoda za zdravstvenu njegu - dio 2: filtracija Aseptic processing of health care products - Part 2: Filtration	EN ISO 13408-2:2011	-
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	-
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 kombinovane proizvode Aseptic processing of health care products - Part 7: Alternative processes for medical devices and combination products	EN ISO 13408-7:2015	-
BAS EN ISO 13485:2013	Medicinska sredstva - Sistemi upravljanja kvalitetom - Zahtjevi zakonske regulativ Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	EN ISO 13485:2012	EN ISO 13485:2003 Napomena 2.1
BAS EN ISO 13485/Cor1:2013	Medicinska sredstva - Sistemi upravljanja kvalitetom - Zahtjevi zakonske regulative - Tehnička ispravka 1 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes - Technical Corrigendum 1	EN ISO 13485:2012/AC:2012	-
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	-
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
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
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	EN ISO 15194:2009	-

	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		
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" 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 15197:2003 Napomena 2.1
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
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
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
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
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
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 evaluacije (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 23640:2002 Napomena 2.1
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	-
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	EN 61326-2-6:2006	-

	diagnostic (IVD) medical equipment		
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 nemedicinske uređaje Medical devices - Application of usability engineering to medical devices	EN 62366:2008	-

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 i naziv standarda na engleskom jeziku.

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

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

**Napomena 2.1:** Novi (ili dopunjeni) standard ima isto područje primjene kao i zamijenjeni standard. Na navedeni datum, zamijenjeni standard prestaje da daje pretpostavku usklađenosti sa osnovnim zahtjevima Direktive.

109

## LISTA

### BOSANSKOHERCEGOVAČKIH STANDARDA UZ PRAVILNIK O MEDICINSKIM SREDSTVIMA ("Službeni glasnik BiH", broj 4/10) ČIJOM PRIMJENOM SE OSTVARUJE PRETPOSTAVKA O USKLAĐENOSTI PROIZVODA SA ZAHTJEVIMA DIREKTIVE O MEDICINSKIM SREDSTVIMA (93/42/EEC)

Oznaka bosanskohercegovačkog standarda <sup>1</sup>	Naziv BAS standarda na jednom od službenih jezika/ Naziv standarda na engleskom jeziku <sup>2</sup>	Referentni standard(i) <sup>3</sup>	Oznaka zamijenjenog standarda <sup>4</sup>
BAS EN 285+A2:2010	Sterilizacija - Parni sterilizatori - Veliki sterilizatori Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers	EN 285:2006+A2:2009	EN 285:2006+A1:2008 Napomena 2.1
BAS EN 455-1:2003	Medicinske rukavice za jednokratnu upotrebu - Dio 1: Zahtjevi i ispitivanje na postojanje rupica Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testing for freedom from holes	EN 455-1:2000	EN 455-1:1993 Napomena 2.1
BAS EN 455-2+A2:2014	Jednokratne medicinske rukavice - Dio 2: Zahtjevi i ispitivanje fizikalnih osobina Medical gloves for single use - Part 2: Requirements and testing for physical properties	EN 455-2:2009+A2:2013	EN 455-1:2009+A1:2011 Napomena 2.1
BAS EN 455-3:2008	Medicinske rukavice za jednokratnu upotrebu - Dio 3: Zahtjevi i ispitivanje za biološko ocjenjivanje Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and testing for biological evaluation	EN 455-3:2006	EN 455-3:1999 Napomena 2.1
BAS EN 455-4:2011	Medicinske rukavice za jednokratnu upotrebu - Dio 2: Zahtjevi i ispitivanje za određivanje roka trajanja Medical gloves for single use - Part 4: Requirements and testing for shelf life determination	EN 455-4:2009	
BAS EN 556-1:2003	Sterilizacija medicinskih sredstava - Zahtjevi za medicinska sredstva koji su označeni sa "STERILAN" - Dio 1: Zahtjevi za 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
BAS EN 556-1/Cor1:2008	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/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 556-2:2007 Napomena 2.1
BAS EN 794-3+A2:2011	Plućni ventilatori - Dio 3: Posebni zahtjevi za prenosne ventilatore za hitne slučajeve Lung ventilators - Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators	EN 794-3:1998+A2:2009	EN 794-3:1998 Napomena 2.1
BAS EN 980:2009	Grafički simboli koji se koriste pri obilježavanju medicinskih sredstava Graphical symbols for use in the labelling of medical devices	EN 980:2008	EN 980:2003 Napomena 2.1
BAS EN 1041:2010	Informacija koju obezbjeđuje proizvođač medicinskih sredstava Information supplied by the manufacturer of medical devices	EN 1041:2008	EN 1041:1998 Napomena 2.1
BAS EN 1060-3+A2:2011	Neinvazivni sfigmomanometri - Dio 3: Dodatni zahtjevi za elektromehaničke sisteme za mjerenje krvnog pritiska Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems	EN 1060-3:1997+A2:2009	EN 1060-3:1997 Napomena 2.1