



„КВАЛИТЕТ” а.д. Ниш

ПРИМЉЕНО 27. СЕРГ 2024. год.

БР. ПРЕДМЕТА 2030-6/

РЕПУБЛИКА СРБИЈА  
МИНИСТАРСТВО ПРИВРЕДЕ  
**ДИРЕКЦИЈА ЗА МЕРЕ И ДРАГОЦЕНЕ МЕТАЛЕ**  
11000 Београд, Мике Аласа 14, ПП: 34, ПАК: 105 305  
телефон: (011) 32-82-736, телефон: (011) 21-81-668  
Број: 393-4/1-02-2471/1  
Датум: 16. септембар 2024. године

На основу члана 136. став 1. Закона о општем управном поступку („Службени гласник РС”, број 18/16 и 95/18 - аутентично тумачење и 2/23 – одлука УС), члана 13. став 3. Закона о метрологији („Службени гласник РС”, број 15/16), а у вези са чланом 17. и чланом 19. став 2. Правилника о условима за обављање послова оверавања мерила, начину овлашћивања и вођењу регистра овлашћених тела („Службени гласник РС”, број 2/17), решавајући по захтеву овлашћеног тела AKCIONARSKOG DRUŠTVA ZA ISPITIVANJE KVALITETA, KVALITET, NIŠ, Булевар Светог цара Константина 82-86, Ниш, за измену Решења Дирекције за мере и драгоцене метале (у даљем тексту: Дирекција) Број: 393-4/1-02-267/1 од 14. октобра 2022. године, директор Дирекције доноси

## РЕШЕЊЕ

**1. МЕЊА СЕ** Решење Дирекције Број: 393-4/1-02-267/1 од 14. октобра 2022. године, којим се овлашћује **AKCIONARSKO DRUŠTVO ZA ISPITIVANJE KVALITETA, KVALITET, NIŠ, Булевар Светог цара Константина 82-86, Ниш**, као овлашћено тело за обављање послова оверавања мерила која су саставни део медицинских средстава, тако да тачке 1. и 2. диспозитива решења гласе:

**„1. ОВЛАШЋУЈЕ СЕ AKCIONARSKO DRUŠTVO ZA ISPITIVANJE KVALITETA, KVALITET, NIŠ, Булевар Светог цара Константина 82-86, Ниш**, као овлашћено тело за обављање послова оверавања мерила која су саставни део медицинских средстава, и то:

- 1) мерни уређаји код електрокардиографа;
- 2) мерни уређаји код дефибрилатора;
- 3) мерни уређаји код вишефункцијских уређаја за мониторинг пацијената;
- 4) мерни уређаји код инфузионах и перфузионах пумпи;
- 5) мерни уређаји код ултразвучних физиотерапијских уређаја.

**2. AKCIONARSKO DRUŠTVO ZA ISPITIVANJE KVALITETA, KVALITET, NIŠ** обављаће послове:

- периодичног и ванредног оверавања мерила која су саставни део медицинских средстава из тачке 1. подтачке 1) диспозитива овог решења у складу са Правилником о оверавању електрокардиографа („Службени гласник РС”, број 92/20);

- периодичног и ванредног оверавања мерила која су саставни део медицинских средстава из тачке 1. подтачке 2) диспозитива овог решења у складу са Правилником о оверавању мерних уређаја који су саставни део дефибрилатора („Службени гласник РС”, број 92/20);

- периодичног и ванредног оверавања мерила која су саставни део медицинских средстава из тачке 1. подтачке 3) диспозитива овог решења у складу са Правилником о оверавању мерних уређаја који су саставни део вишефункцијских уређаја за мониторинг пацијента („Службени гласник РС”, број 92/20);

- периодичног и ванредног оверавања мерила која су саставни део медицинских средстава из тачке 1. подтачке 4) диспозитива овог решења у складу са Правилником о оверавању мерних уређаја који су саставни део инфузионах и перфузионах пумпи („Службени гласник РС”, број 92/20);

- периодичног и ванредног оверавања мерила која су саставни део медицинских средстава из тачке 1. подтачке 5) диспозитива овог решења у складу са Правилником о оверавању мерних уређаја који су саставни део ултразвучних физиотерапијских уређаја („Службени гласник РС”, број 92/20)."

2. У преосталом делу наведено решење остаје неизмењено.

### **Образложение**

Решењем Дирекције Број: 393-4/1-02-267/1 од 14. октобра 2022. године, АКЦИОНАРСКО ДРУШТВО ЗА ИСПИТИВАЊЕ КВАЛИТЕТА, КВАЛИТЕТ, НИШ, Булевар Светог цара Константина 82-86, Ниш, овлашћено је као овлашћено тело за обављање послова оверавања одређених мерила која су саставни део медицинских средстава.

Ово овлашћено тело поднело је дана 23. јула 2024. године Дирекцији захтев, а дана 13. септембра 2024. године и допуну захтева за измену овлашћивања утврђеног наведеним решењем, тражећи да се овлашћивање за обављање послова оверавања одређених мерила која су саставни део медицинских средстава, усклади са важећим Обимом акредитације, односно да се изменi наведено решење, будући да је овлашћеном телу изменеен обим акредитације.

Увидом у захтев и приложене доказе утврђено је да је подносилац захтева приложио следећу документацију: Обим акредитације који важи од 11. јула 2024. године, који замењује Обим од 25. јануара 2022. године, као прилог уз Сертификат о акредитацији број 06-003 од 3. децембра 2020. године, Одлуку Акредитационог тела Србије Број: 453/2024 од 11. јула 2024. године и доказ о уплати републичке административне таксе.

Чланом 13. став 3. Закона о метрологији прописано је да ће Дирекција укинути, односно изменити решење о овлашћивању уколико је овлашћеном телу изменеен обим акредитације.

Чланом 17. Правилника о условима за обављање послова оверавања мерила, начину овлашћивања и вођењу регистра овлашћених тела прописано је да Дирекција доноси решење о овлашћивању Подносиоца захтева у складу са Законом (став 1), као и да решење о овлашћивању из става 1. овог члана, садржи нарочито: пословно име, односно назив и адресу седишта привредног субјекта и другог правног лица које се овлашћује за обављање послова оверавања мерила; назив метролошког прописа на основу кога се тражи овлашћивање и број службеног гласила Републике Србије у коме је тај пропис објављен; врсте мерила за чије оверавање се даје овлашћивање и њихове називне опсеге, као и рок на који се решење издаје, односно датум истека важења решења (став 2), док је чланом 19. став 2. истог правилника прописано да се у Регистар овлашћених тела за оверавање мерила уписују и промене података из члана 18. став 1. овог правилника, односно података који се односе на називне опсеге, податке о тачности мерила, односно класама тачности тих мерила.

Увидом у Сертификат о акредитацији број 06-003 који је додељен 3. децембра 2020. године са прилогом Обим акредитације који важи од 11. јула 2024. године, који замењује Обим од 25. јануара 2022. године, утврђено је да је подносилац захтева акредитован према стандарду SRPS ISO/IEC 17020:2012, као контролно тело типа А. Такође, утврђено је да обим послова који је наведен у Обиму акредитације, између остalog, садржи периодично и ванредно

контролисање мерила која су саставни део медицинских средстава, и то: мерних уређаја код електрокардиографа у складу са Правилником о оверавању електрокардиографа („Службени гласник РС”, број 92/20), мерних уређаја који су саставни део инфузионах и перфузионах пумпи у складу са Правилником о оверавању мерних уређаја који су саставни део инфузионах и перфузионах пумпи („Службени гласник РС”, број 92/20), мерних уређаја који су саставни део ултразвучних физиотерапијских уређаја у складу са Правилником о оверавању мерних уређаја који су саставни део ултразвучних физиотерапијских уређаја („Службени гласник РС”, број 92/20), мерних уређаја који су саставни део вишефункцијских уређаја за мониторинг пацијента у складу са Правилником о оверавању мерних уређаја који су саставни део вишефункцијских уређаја за мониторинг пацијента („Службени гласник РС”, број 92/20), као и мерних уређаја који су саставни део дефибрилатора у складу са Правилником о оверавању мерних уређаја који су саставни део дефибрилатора („Службени гласник РС”, број 92/20).

Имајући у виду наведено, као и да је подносилац захтева због изменењеног Обима акредитације затражио измену Решења Дирекције Број: 393-4/1-02-267/1 од 14. октобра 2022. године, решено је као у диспозитиву овог решења.

**УПУТСТВО О ПРАВНОМ СРЕДСТВУ:** Против овог решења може се изјавити жалба Министарству привреде у року од 15 дана од дана достављања решења. Жалба се шаље поштом или се предаје непосредно преко Дирекције за мере и драгоцене метале.

Републичка административна такса за захтев и решење наплаћена је у укупном износу од 9.550,00 динара у корист буџета Републике Србије у складу са чланом 5. и по Тарифном броју 95. став 1. тач. 6) и 7) Закона о републичким административним таксама („Службени гласник РС”, бр. 43/03, 51/03 - исправка, 53/04, 42/05, 61/05, 101/05 - др. закон, 42/06, 47/07, 54/08, 5/09, 54/09, 35/10, 50/11, 70/11 - усклађени динарски износи, 55/12 - усклађени динарски износи, 93/12, 47/13 - усклађени динарски износи, 65/13 - др. закон, 57/14 - усклађени динарски износи, 45/15 - усклађени динарски износи, 50/16- усклађени динарски износи, 61/17 – усклађени динарски износи, 113/17, 3/18- исправка, 50/18 – усклађени динарски износи, 95/18, 38/19 - усклађени динарски износи, 86/19, 90/19 –исправка, 98/20- усклађени динарски износи, 144/20, 62/21 - усклађени динарски износи, 138/22, 54/23- усклађени динарски износи и 92/23).

**ДОСТАВИТИ:**

Подносиоцу захтева

- Регистру овлашћених тела – МП
- Архиви

