



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, телефакс: (011) 21-81-668  
Број: 393-4/1-02-267/1  
Датум: 14. октобар 2022. године



На основу члана 136. став 1. Закона о општем управном поступку („Службени гласник РС”, бр. 18/16 и 95/18 – аутентично тумачење), члана 10. став 1. Закона о метрологији („Службени гласник РС”, број 15/16) и члана 17. Правилника о условима за обављање послова оверавања мерила, начину овлашћивања и вођењу регистра овлашћених тела („Службени гласник РС”, број 2/17), решавајући по захтеву АКЦИОНАРСКОГ ДРУШТВА ЗА ИСПИТИВАЊЕ КВАЛИТЕТА, КВАЛИТЕТ, НИШ, Булевар Светог цара Константина 82-86, Ниш, за утврђивање испуњености услова за обављање послова оверавања мерила прописаних Правилником о условима за обављање послова оверавања мерила, начину овлашћивања и вођењу регистра овлашћених тела, в. д. директора Дирекције за мере и драгоцене метале (у даљем тексту: Дирекција) доноси

## РЕШЕЊЕ

**1. ОВЛАШЋУЈЕ СЕ АКЦИОНАРСКО ДРУШТВО ЗА ИСПИТИВАЊЕ КВАЛИТЕТА, КВАЛИТЕТ, НИШ, 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 вишефункцијских уређаја за мониторинг пацијената;
- 3) мерни уређаји код инфузионих и перфузионих пумпи;
- 4) мерни уређаји код ултразвучних физиотерапијских уређаја.

**2. АКЦИОНАРСКО ДРУШТВО ЗА ИСПИТИВАЊЕ КВАЛИТЕТА, КВАЛИТЕТ, НИШ 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 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 3) диспозитива овог решења у складу са Правилником о оверавању мерних уређаја који су саставни део инфузионих и перфузионих пумпи („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 ултразвучних физиотерапијских уређаја („Службени гласник РС”, број 92/20).

3. Ово решење се издаје на период од три године и његова важност истиче 14. октобра 2025. године.

### Образложење

AKCIONARSKO DRUŠTVO ZA ISPITIVANJE KVALITETA, KVALITET, NIŠ, Булевар Светог цара Константина 82-86, Ниш, поднело је дана 2. фебруара 2022. године Дирекцији захтев, а дана 22. фебруара 2022. године, 23. фебруара 2022. године и 25. августа 2022. године и измену, односно допуну захтева за утврђивање испуњености услова за обављање послова оверавања одређених мерила која су саставни део медицинских средстава, који су прописани Правилником о условима за обављање послова оверавања мерила, начину овлашћивања и вођењу регистра овлашћених тела, према важећем Закону о метрологији.

Подносилац захтева тражи да се овласти као овлашћено тело за обављање послова периодичног и ванредног оверавања 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 код вишефункцијских уређаја за мониторинг пацијената у складу са Правилником о оверавању мерних уређаја који су саставни део вишефункцијских уређаја за мониторинг пацијента („Службени гласник РС”, број 92/20), мерних уређаја код инфузионих и перфузионих пумпи у складу са Правилником о оверавању мерних уређаја који су саставни део инфузионих и перфузионих пумпи („Службени гласник РС”, број 92/20), као и мерних уређаја код ултразвучних физиотерапијских уређаја у складу са Правилником о оверавању мерних уређаја који су саставни део ултразвучних физиотерапијских уређаја („Службени гласник РС”, број 92/20).

Подносилац захтева је одредио да послове техничког руковођења обавља Звонимир Вучковић, дипломирани инжењер електронике, који је уједно и овлашћено лице одговорно за потписивање уверења о оверавању мерила и решења о одбијању оверавања мерила.

Уз захтев, подносилац захтева је приложио сву документацију прописану чланом 16. став 2. Правилника о условима за обављање послова оверавања мерила, начину овлашћивања и вођењу регистра овлашћених тела.

Чланом 9. став 1. Закона о метрологији прописано је да привредни субјекти и друга правна лица могу обављати послове оверавања мерила ако испуњавају услове који су ближе прописани Правилником о условима за обављање послова оверавања мерила, начину овлашћивања и вођењу регистра овлашћених тела.

Чланом 10. став 1. истог закона прописано је да Дирекција решењем утврђује испуњеност услова за обављање послова оверавања мерила из члана 9. овог закона, ставом 2. прописано је да ће се при доношењу решења из става 1. овог члана сматрати да привредни субјект, односно друго правно лице испуњава услове у погледу

компетентности, поверљивости, независности и непристрасности запослених и ангажованих лица, као и услове у погледу просторија и опреме за рад ако је обим послова прегледа и испитивања мерила у целости покривен обимом послова садржаних у акту о акредитацији, који је то правно лице прибавило у поступку акредитације, док је ставом 4. прописано да се решење из става 1. овог члана издаје на период од три године.

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).

У поступку утврђивања испуњености услова за обављање послова оверавања мерила која су саставни део медицинских средстава, на основу захтева, допуне захтева и приложених доказа утврђено је следеће:

Увидом у Сертификат о акредитацији број 06-003 који је додељен 3. децембра 2020. године са прилогом Обим акредитације који важи од 25. јануара 2022. године, који замењује Обим од 3. децембра 2020. 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 осталог, 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 инфузионих и перфузионих пумпи у складу са Правилником о оверавању мерних уређаја који су саставни део инфузионих и перфузионих 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), као и 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).

Имајући у виду да је обим послова прегледа и испитивања мерила која су саставни део медицинских средстава која су предмет захтева, у целости покривен обимом послова садржаним у акту о акредитацији, сходно члану 10. став 2. Закона о метрологији, сматра се да подносилац захтева испуњава прописане услове за оверавање предметних мерила.

Будући да подносилац захтева има одговарајући акт о акредитацији, да поднети захтев садржи све податке прописане чланом 16. став 1. Правилника о условима за обављање послова оверавања мерила, начину овлашћивања и вођењу регистра овлашћених тела, као и да је подносилац захтева уз захтев приложио сву документацију прописану чланом 16. став 2. наведеног правилника, утврђено је да подносилац захтева испуњава све услове за обављање послова оверавања предметних мерила која су саставни део медицинских средстава прописане наведеним правилником.

С обзиром на овако утврђено чињенично стање, 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 18.690,00 динара у корист буџета Републике Србије у складу са чланом 5. и по Тарифном броју 95. став 1. тач. 1) и 2) 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, 50/18 – усклађени динарски износи, 95/18, 38/19 - усклађени динарски износи, 86/19, 90/19 – исправка, 98/20 - усклађени динарски износи, 144/20 и 62/21 - усклађени динарски износи).

**ДОСТАВИТИ:**

- Подносиоцу захтева;
- Одсеку за послове људских ресурса и правне послове;
- Регистру овлашћених тела – МП;
- Архиви

**В. Д. ДИРЕКТОРА**

**Чедомир Белић**

