



Република Србија

**МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА**

Број: 000284424 2023 11900 007 001 000 001

Датум: 22.03.2024. године

БЕОГРАД

Немањина бр. 22-26

На основу члана члана 26. став 4. Закона о медицинским средствима („Службени гласник”, број 105/17), члана 7. став 2. Уредбе о именовању тела за оцењивање усаглашености („Службени гласник”, број 18/22) и члана 17. став 4. и члана 24. Закона о Влади („Службени гласник РС”, бр. 55/05, 71/05 -исправка, 101/07, 65/08, 16/11, 68/12 - УС, 72/12, 7/14 - УС, 44/14 и 30/18 - др. закон),

Министар здравља доноси

**РЕШЕЊЕ**

1. Именује се привредно друштво КВАЛИТЕТ АД НИШ, Булевар Светог цара Константина 82-86, 18000 Ниш, као тело за оцењивање усаглашености са основним захтевима за медицинска средства прописаним Правилником о основним захтевима за медицинска средства („Службени гласник”, број 65/18), и то за следеће групе производа:

<b>МД 0100 – Општа неактивна, не - имплантабилна медицинска средства</b>	
МД 0105 – Неактивна офтамолошка средства	Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производње) Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производа) Декларација о усаглашености (потпуно обезбеђење квалитета)
МД 0106 – Неактивни инструменти	Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производње) Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производа)

	Декларација о усаглашености (потпуно обезбеђење квалитета)
<b>МД 0200 – Неактивни имплантати</b>	
МД 0202 - Неактивни ортопедски имплантати	Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производње) Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производа) Декларација о усаглашености (потпуно обезбеђење квалитета)
<b>МД 0300 – Средства за негу рана</b>	
МД 0301 - Завоји и облоге за ране	Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производње) Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производа) Декларација о усаглашености (потпуно обезбеђење квалитета)
<b>МД 0400 - Неактивни стоматолошки уређаји и прибор</b>	
МД 0402 - Стоматолошки материјали	Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производње) Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производа) Декларација о усаглашености (потпуно обезбеђење квалитета)
МД 0403 – Стоматолошки имплантати	Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производње) Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производа) Декларација о усаглашености (потпуно обезбеђење квалитета)
<b>МД 1100 - Општа активна медицинска средства</b>	
МД 1102 - Респираторни уређаји, укључујући и уређаје хипербаричне коморе за кисеоничку терапију, инхалацију и анестезију	Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производње) Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производа) Декларација о усаглашености (потпуно обезбеђење квалитета)
МД 1103 - Уређаји за стимулацију или инхибицију	Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производње) Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производа) Декларација о усаглашености (потпуно обезбеђење квалитета)
МД 1104 - Активни хируршки уређаји	Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производње)

	Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производа) Декларација о усаглашености (потпуно обезбеђење квалитета)
МД 1111 - Софтвер	Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производње) Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производа) Декларација о усаглашености (потпуно обезбеђење квалитета)
<b>МД 1300 - Уређаји за надгледање (мониторинг)</b>	
МД 1302 - Уређаји за праћење виталних физиолошких параметара	Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производње) Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производа) Декларација о усаглашености (потпуно обезбеђење квалитета)
<b>МД 1400 - Уређаји за зрачење и термо-терапију</b>	
МД 1402 - Уређаји који користе нејонизујуће зрачење	Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производње) Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производа) Декларација о усаглашености (потпуно обезбеђење квалитета)
МД 1403 - Уређаји за хипертермију/ хипотермију	Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производње) Декларација о усаглашености (обезбеђење квалитета производа) Декларација о усаглашености (потпуно обезбеђење квалитета)
<b>МДС 7006 – Медицинска средства у стерилном стању</b>	
<b>МДС 7009 – Медицинска средства у којима се користе биолошки активне превлаке и/или материјали који се у потпуности или делом апсорбују</b>	

2. Овлашћена лица одговорна за потписивање докумената која се односе на оцењивање усаглашености су: Владимир Вукашиновић, Јордан Јовић, Никола Игић и Иван Поповић.



## Образложење

Привредно друштво КВАЛИТЕТ АД НИШ, Булевар Светог цара Константина 82-86, 18000 Ниш, поднело је Министарству здравља захтев дана 9. октобра 2023. године, као и допуну захтева 6. марта 2024. године за именовање тела за оцењивање усаглашености одређених класа и категорија медицинских средстава у складу са Законом о медицинским средствима („Службени гласник”, број 105/17) и Правилником о основним захтевима за медицинска средства („Службени гласник”, број 65/18).

У прилогу захтева достављени су докази који се тичу обима акредитације који је саставни део акта о акредитацији издатог од Акредитационог тела Србије, а нарочито у погледу:

- 1) стручне оспособљености запослених и других ангажованих лица;
- 2) простора и опреме;
- 3) независности и непристрасности у односу на лица повезана са медицинским средством које је предмет оцењивања усаглашености;
- 4) поступања са приговорима на његов рад и донете одлуке;
- 5) чувања пословне тајне;
- 6) осигурања од одговорности за штету.

Захтев је разматрала Комисија за именовање тела за оцењивање усаглашености медицинских средстава, коју је основао министар здравља Решењем број: 000284424 2023 11900 007 001 000 001 од 19.02.2024. године (у даљем тексту: Комисија), на основу члана 14. тачка 1) и члана 26. став 4. Закона о медицинским средствима („Службени гласник РС” број 105/17) и члана 4. Уредбе о именовању тела за оцењивање усаглашености („Службени гласник РС”, број 18/22).

Комисија је на седници одржаној 12. марта 2024. године, на основу поднетог захтева и приложених доказа, утврдила да привредно друштво КВАЛИТЕТ АД НИШ испуњава захтеве за именовање и друге услове прописане законом којим се уређују медицинска средства и подзаконским актима донетим за његово спровођење, као и да обим послова оцењивања усаглашености који су предмет поднетог захтева обухвата категорије и групе производа који су специфицирани у Обиму акредитације који је саставни део Сертификата о акредитацији број 04-001 од 22. септембра 2023. године који је издало Акредитационо тело Србије и у складу са тим одлучила да предложи министру здравља да прихвати захтев привредног друштва КВАЛИТЕТ АД НИШ за именовање тела за оцењивање усаглашености наведених медицинских средстава.

Имајући у виду претходно изложено, министар здравља је одлучио као у диспозитиву овог решења.

Доношењем овог решења престају да важе решења министра здравља број 515-01-09331/2019-06 од 8. јануара 2020. године и број 515-01-03313/2021-06 од 16. априла 2021. године.

Ово решење је коначно у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

Доставити:

- Подносиоцу захтева;
- Министарству привреде;
- Архиви.



МИНИСТАР

Проф. др Даница Грујичић