



Република Србија

**МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА**

Број: 000221901 2026 11900 007 001 016 012

Датум: 13.02.2026. године

БЕОГРАД

Немањина бр. 22-26

„КВАЛИТЕТ” а.д. Ниш

ПРИМЉЕНО 13.02.2026 год.

БР. ПРЕДМЕТА 0482 Е/1

На основу члана члана 26. став 4. Закона о медицинским средствима („Службени гласник”, број 105/17) и члана 7. став 2. Уредбе о именовању тела за оцењивање усаглашености („Службени гласник”, број 18/22),

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)
МД 0303 - Остали материјали за негу рана	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 термотерапију</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>ИВД 0300 – Листа Б</b>	
ИВД 0305 – Хумане инфекције: цитомегаловирус, хламидија	Декларација (ЕС) о усаглашености (потпуно обезбеђење квалитета)
<b>ИВД 0400 – Средства за самотестирање</b>	
ИВД 0405 – Трудноћа и овулација	Декларација (ЕС) о усаглашености Декларација (ЕС) 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.

3. Доношењем овог решења престаје да важи Решење број: 000284424 2023 11900 007 001 000 001 од 22. марта 2024. године.

### **Образложење**

Привредно друштво КВАЛИТЕТ АД НИШ, Булевар Светог цара Константина 82-86, 18000 Ниш, поднело је Министарству здравља дана 31. децембра 2025. године, захтев 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.

Привредно друштво КВАЛИТЕТ АД НИШ, доставило је Одлуку Акредитационог тела Србије бр. 56/2026 од 27. јануара 2026. године у којој је наведено да се одржава акредитација тела за оцењивање усаглашености КВАЛИТЕТ АД НИШ, акредитациони број 04-001, за послове оцењивања усаглашености у додељеном обиму акредитације, као и да се проширује обим акредитације тела за оцењивања усаглашености, те се у складу са тим издаје нови Обим акредитације који обухвата оцењивање усаглашености медицинских средстава према Правилнику о основним захтевима за медицинска средства.

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 именовану тела за оцењивање усаглашености („Службени гласник РС”, број 18/22).

Комисија је на седници одржаној 2. фебруара 2026. 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 важи од 27. јануара 2026. године, а који је саставни део Сертификата о акредитацији број 04-001, 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.

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

Доставити:

- Подносиоцу захтева;
- Министарству привреде;
- Архиви.

  
МИНИСТАР  
др Златибор Лончар

