

На основу члана 13. став 3. Закона о медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 105/17),

Министар здравља објављује

СПИСАК

српских стандарда из области медицинских средстава

1. Министар здравља објављује обједињени списак српских стандарда из области медицинских средстава којима су преузети одговарајући хармонизовани стандарди Европске уније:

1) из Директиве за општа медицинска средства 93/42/ЕЕС:

Редни број	Ознака српског стандарда	Наслов српског стандарда	Ознака повученог/измeњеног српског стандарда	Ознака референтног хармонизованог европског стандарда
1.	SRPS EN 285:2011	Стерилизација – Стерилизатори на пару – Велики стерилизатори		EN 285:2006+A2:2009
2.	SRPS EN 455-1:2011	Медицинске рукавице за једнократну употребу – Део 1: Захтеви и методе испитивања за постојање рупа		EN 455-1:2000
3.	SRPS EN 455-2:2014	Медицинске рукавице за једнократну употребу – Део 2: Захтеви и испитивање физичких својстава		EN 455-2:2009+A2:2013
4.	SRPS EN 455-3:2011	Медицинске рукавице за једнократну употребу – Део		EN 455-3:2006

		3: Захтеви и испитивања за биолошко вредновање		
5.	SRPS EN 455-4:2013	Медицинске рукавице за једнократну употребу – Део 4: Захтеви и методе испитивања за одређивање рока употребе		EN 455-4:2009
6.	SRPS EN 556-1:2008 Инкорпориран коригендум	Стерилизација медицинских средстава – Захтеви у погледу медицинских средстава која морају носити ознаку „СТЕРИЛНО“ – Део 1: Захтеви у погледу терминално стерилизованих медицинских средстава		EN 556-1:2001
	EN 556-1:2001/AC:2006			
7.	SRPS EN 556-2:2016	Стерилизација медицинских средстава – Захтеви за медицинска средства која треба да носе ознаку „СТЕРИЛНО“ – Део 2: Захтеви за асептично		EN 556-2:2015

		обрађена медицинска средства		
8.	SRPS EN 794-3:2011	Плућни вентилатори – Део 3: Посебни захтеви за хитну медицинску помоћ и транспортне вентилаторе		EN 794-3:1998+A2:2009
9.	SRPS EN 1041:2010	Произвођачке информације о медицинским уређајима		EN 1041:2008
10.	SRPS EN 1060-3:2011	Неинвазивни сфигмоманометр и – Део 3: Додатни захтеви за електромеханичк е системе за мерење крвног притиска		EN 1060-3:1997+A2:2009
11.	SRPS EN 1060-4:2011	Неинвазивни сфигмоманометр и – Део 4: Поступци испитивања за одређивање тачности мерења аутоматских неинвазивних сфигмоманомета ра		EN 1060-4:2004
12.	SRPS EN 1282-2:2011	Каниле за трахеотомију – Део 2: Педијатријске каниле		EN 1282-2:2005+A1:2009
13.	SRPS EN	Стерилизатори		EN

	1422:2011	за медицинску употребу – Стерилизатори са етилен-оксидом – Захтеви и методе испитивања		1422:1997+A1:2009
14.	SRPS EN 1618:2011	Катетери који нису интраваскуларни катетери – Методе испитивања за заједничке особине		EN 1618:1997
15.	SRPS EN 1639:2011	Стоматологија – Медицинска средства за стоматологију – Инструменти		EN 1639:2009
16.	SRPS EN 1640:2015	Стоматологија – Медицинска средства за стоматологију – Опрема		EN 1640:2009
17.	SRPS EN 1641:2015	Стоматологија – Медицинска средства за стоматологију – Материјали		EN 1641:2009
18.	SRPS EN 1642:2016	Стоматологија – Медицинска средства за стоматологију – Дентални имплантати		EN 1642:2011
19.	SRPS EN 1707:2011	Конични спојни елементи са 6% (Луер) наставком за шприцеве, игле		EN 1707:1996

		и другу одређену медицинску опрему – Спојни елементи за закључавање		
20.	SRPS EN 1782:2011	Трахеални тубуси и конектори		EN 1782:1998+A1:2009
21.	SRPS EN 1789:2012	Медицинска возила и њихова опрема – Друмска амбулантна возила		EN 1789:2007+A1:2010
22.	SRPS EN 1820:2011	Балони за дисање (анестетички резервоари)		EN 1820:2005+A1:2009
23.	SRPS EN 1865-1:2015	Опрема за поступање са пацијентом која се користи у друмским амбулантним возилима – Део 1: Општи системи носила и опреме за поступање са пацијентима		EN 1865-1:2010+A1:2015
24.	SRPS EN 1865-2:2015	Опрема за поступање са пацијентом која се користи у друмским амбулантним возилима – Део 2: Хидраулична носила		EN 1865-2:2010+A1:2015
25.	SRPS EN 1865-	Опрема за		EN 1865-3:2012

	3:2014	поступање са пацијентом која се користи у друмским амбулантним возилима – Део 3: Носила специјалне намене		
26.	SRPS EN 1865-4:2013	Опрема за поступање са пацијентом која се користи у друмским амбулантним возилима – Део 4: Столица на расклапање за пренос пацијента		EN 1865-4:2012
27.	SRPS EN 1865-5:2013	Опрема за поступање са пацијентом која се користи у друмским амбулантним возилима – Део 5: Носачи носила		EN 1865-5:2012
28.	SRPS EN 1985:2008	Помоћна средства за ходање – Општи захтеви и методе испитивања		EN 1985:1998
29.	SRPS EN ISO 3826-2:2011	Пластични склопиви контејнери за људску крв и компоненте крви – Део 2: Графички симболи који се употребљавају		EN ISO 3826-2:2008

		на етикетама и упутствима		
30.	SRPS EN ISO 3826-3:2011	Пластични склопиви контејнери за људску крв и компоненте крви – Део 3: Системи кеса за крв са уграђеним обележјима		EN ISO 3826-3:2007
31.	SRPS EN ISO 3826-4:2016	Пластични склопиви контејнери за људску крв и компоненте крви – Део 4: Системи кеса за аферезу крви са интегрисаним карактеристикама		EN ISO 3826-4:2015
32.	SRPS EN ISO 4074:2013	Презервативи од природног каучука – Захтеви и методе испитивања		EN ISO 4074:2002
33.	SRPS EN ISO 4135:2011	Опрема за анестезију и респираторна опрема – Речник		EN ISO 4135:2001
34.	SRPS EN ISO 5359:2011	Склоп црева ниског притиска за медицинске гасове		EN ISO 5359:2008
	SRPS EN ISO 5359:2011/A1:2012	Склопови црева ниског притиска за медицинске гасове – Измена 1		EN ISO 5359:2008/A1:2011

35.	SRPS EN ISO 5360:2011	Анестетички испаривачи – Агенс-специфични системи пуњења		EN ISO 5360:2009
36.	SRPS EN ISO 5366-1:2011	Опрема за анестезију и респираторна опрема – Трахеостомске каниле – Део 1: Тубуси и конектори за употребу код одраслих особа		EN ISO 5366-1:2009
37.	SRPS EN ISO 5840:2011	Кардиоваскуларни имплантати – Протезе срчаних зализака		EN ISO 5840:2009
38.	SRPS EN ISO 7197:2011	Неурохируршки имплантати – Стерилни, хидроцефалус шантови и компоненте за једнократну употребу		EN ISO 7197:2009
39.	SRPS EN ISO 7376:2011	Опрема за анестезију и респираторна опрема – Ларингоскопи за трахеалну интубацију		EN ISO 7376:2009
40.	SRPS EN ISO 7396-1:2011	Системи цевовода за медицински гас – Део 1: Системи цевовода за компримоване медицинске гасове и вакуум		EN ISO 7396-1:2007

	SRPS EN ISO 7396-1:2011/A1:2011	Системи цевовода за медицински гас – Део 1: Системи цевовода за компримоване медицинске гасове и вакуум – Измена 1: Захтеви за потрошна места са вакуумским спојем за медицинске уређаје са настављивим деловима и спајањем цевовода са флексибилним цревима		EN ISO 7396-1:2007/A1:2010
	SRPS EN ISO 7396-1:2011/A2:2013	Системи цевовода за медицински гас – Део 1: Системи цевовода за компримоване медицинске гасове и вакуум – Измена 2		EN ISO 7396-1:2007/A2:2010
41.	SRPS EN ISO 7396-2:2011	Системи цевовода за медицински гас – Део 2: Системи за одстрањивање анестетичког гаса		EN ISO 7396-2:2007
42.	SRPS EN ISO 7886-3:2010	Стерилни шприцеви за једнократну супкутану употребу – Део		EN ISO 7886-3:2009

		3: Шприцеви са тачно одређеном дозом за имунизацију са системом за самоуништавање		
43.	SRPS EN ISO 7886-4:2010	Стерилни шприцеви за једнократну супкутану употребу – Део 4: Шприцеви са поново употребљивим деловима за превентивну употребу		EN ISO 7886-4:2009
44.	SRPS EN ISO 8185:2011	Овлаживачи респираторног тракта за медицинску употребу – Посебни захтеви за системе респираторног овлаживања		EN ISO 8185:2009
45.	SRPS EN ISO 8359:2011	Концентратори кисеоника за медицинску употребу – Захтеви за безбедност		EN ISO 8359:2009
	SRPS EN ISO 8359:2011/A1:2013	Концентратори кисеоника за медицинску употребу – Захтеви за безбедност – Измена 1		EN ISO 8359:2009/A1:2012
46.	SRPS EN ISO 8835-2:2011	Системи инхалационе анестезије – Део		EN ISO 8835-2:2009

		2: Дисајни системи за анестезију		
47.	SRPS EN ISO 8835-3:2011	Системи инхалационе анестезије – Део 3: Преносни и пријемни системи активног анестетичког гаса и системи одстрањивања		EN ISO 8835-3:2009
	SRPS EN ISO 8835-3:2011/A1:2012	Системи инхалационе анестезије – Део 3: Преносни и пријемни системи активног анестетичког гаса и системи одстрањивања – Измена 1		EN ISO 8835-3:2009/A1:2010
48.	SRPS EN ISO 8835-4:2011	Системи инхалационе анестезије – Део 4: Уређаји за одвођење анестетичке паре		EN ISO 8835-4:2009
49.	SRPS EN ISO 8835-5:2011	Системи инхалационе анестезије – Део 5: Вентилатори за анестезију		EN ISO 8835-5:2009
50.	SRPS EN ISO 9170-1:2011	Потрошна места повезана на системе цевовода медицинског гаса – Део 1:		EN ISO 9170-1:2008

		Потрошна места за употребу са компримованим медицинским гасом и вакуумом		
51.	SRPS EN ISO 9170-2:2011	Потрошна места повезана на системе цевовода медицинског гаса – Део 2: Потрошна места за одстрањивање анестетичког гаса		EN ISO 9170-2:2008
52.	SRPS EN ISO 9360-1:2011	Опрема за анестезију и респираторна опрема – Грејачи и овлаживачи (HME) за дисајне гасове код људи – Део 1: HME за употребу са минималним дисајним волуменом од 250 mL		EN ISO 9360-1:2009
53.	SRPS EN ISO 9360-2:2011	Опрема за анестезију и респираторна опрема – Грејачи и овлаживачи (HME) за дисајне гасове код људи – Део 2: HME за употребу са минималним дисајним волуменом од 250 mL за		EN ISO 9360-2:2009

		пацијенте са трахеостомом		
54.	SRPS EN ISO 9713:2011	Неурохируршки имплантати – Самозатварајуће клипсе за употребу при интракранијалној анеуризми		EN ISO 9713:2009
55.	SRPS EN ISO 10079-1:2011	Медицинска опрема за аспирацију – Део 1: Опрема за аспирацију на електрични погон – Захтеви за безбедност		EN ISO 10079-1:2009
56.	SRPS EN ISO 10079-2:2011	Медицинска опрема за аспирацију – Део 2: Опрема за аспирацију на ручни погон		EN ISO 10079-2:2009
57.	SRPS EN ISO 10079-3:2011	Медицинска опрема за аспирацију – Део 3: Опрема за аспирацију на вакуум или помоћу притиска		EN ISO 10079-3:2009
58.	SRPS EN ISO 10328:2017	Протезе – Структурално испитивање протеза за доње екстремитете – Захтеви и методе испитивања		EN ISO 10328:2016
59.	SRPS EN ISO 10524-1:2011	Регулатори притиска гаса за медицинску употребу – Део		EN ISO 10524-1:2006

		1: Регулатори притиска и регулатори притиска са уређајима за мерење протока гаса		
60.	SRPS EN ISO 10524-2:2011	Регулатори притиска гаса за медицинску употребу – Део 2: Подстанција за централно снабдевање гаса са колекторима и регулаторима притиска		EN ISO 10524-2:2006
61.	SRPS EN ISO 10524-3:2011	Регулатори притиска гаса за медицинску употребу – Део 3: Регулатори притиска интегрисани са вентилима боце		EN ISO 10524-3:2006
62.	SRPS EN ISO 10524-4:2011	Регулатори притиска гаса за медицинску употребу – Део 4: Регулатори ниског притиска		EN ISO 10524-4:2008
63.	SRPS EN ISO 10535:2008	Дизалице за померање инвалидних лица – Захтеви и методе испитивања		EN ISO 10535:2006
64.	SRPS EN ISO 10555-1:2011	Стерилни, интраваскуларни катетери за једнократну употребу – Део		EN ISO 10555-1:2009

		1: Општи захтеви		
65.	SRPS EN ISO 10651-2:2011	Плућни вентилатори за медицинску употребу – Посебни захтеви за основну безбедност и битне перформансе – Део 2: Кућни вентилатори за пацијенте који су зависни од вентилатора		EN ISO 10651-2:2009
66.	SRPS EN ISO 10651-4:2011	Плућни вентилатори – Део 4: Посебни захтеви за апарате за оживљавање, којим управља оператер		EN ISO 10651-4:2009
67.	SRPS EN ISO 10651-6:2011	Плућни вентилатори за медицинску употребу – Посебни захтеви за основну безбедност и битне перформансе – Део 6: Уређаји за вентилаторну подршку у кућној употреби		EN ISO 10651-6:2009
68.	SRPS EN ISO 10993-1:2014	Биолошко вредновање медицинских средстава – Део 1: Вредновање и испитивање у		EN ISO 10993-1:2009

		оквиру процеса управљања ризиком		
	SRPS EN ISO 10993-1:2014	Биолошко вредновање медицинских средстава – Део 1: Вредновање и испитивање у оквиру процеса управљања ризиком		EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
69.	SRPS EN ISO 10993-3:2017	Биолошко вредновање медицинских средстава – Део 3: Испитивања генотоксичности, карциногености и репродуктивне токсичности		EN ISO 10993-3:2014
70.	SRPS EN ISO 10993-4:2011	Биолошко вредновање медицинских средстава – Део 4: Избор тестова за испитивање интеракције са крвљу		EN ISO 10993-4:2009
71.	SRPS EN ISO 10993-5:2011	Биолошко вредновање медицинских средстава – Део 5: Испитивања цитотоксичности in vitro		EN ISO 10993-5:2009
72.	SRPS EN ISO 10993-6:2011	Биолошко вредновање медицинских средстава – Део 6: Испитивања локалних		EN ISO 10993-6:2009

		ефеката после имплантације		
73.	SRPS EN ISO 10993-7:2011	Биолошко вредновање медицинских средстава – Део 7: Остаци после стерилизације етилен-оксидом		EN ISO 10993-7:2008
	SRPS EN ISO 10993-7:2011	Биолошко вредновање медицинских средстава – Део 7: Остаци после стерилизације етилен-оксидом		EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
74.	SRPS EN ISO 10993-9:2011	Биолошко вредновање медицинских средстава – Део 9: Оквир за идентификацију и утврђивање количине деградационих производа		EN ISO 10993-9:2009
75.	SRPS EN ISO 10993-11:2011	Биолошко вредновање медицинских средстава – Део 11: Испитивања системске токсичности		EN ISO 10993-11:2009
76.	SRPS EN ISO 10993-12:2014	Биолошко вредновање медицинских средстава – Део 12: Припремање узорака и референтних материјала		EN ISO 10993-12:2012

77.	SRPS EN ISO 10993-13:2011	Биолошко вредновање медицинских средстава – Део 13: Идентификација и утврђивање количине деградационих производа из медицинских средстава на бази полимера		EN ISO 10993-13:2010
78.	SRPS EN ISO 10993-14:2011	Биолошко вредновање медицинских средстава – Део 14: Идентификација и утврђивање количине деградационих производа керамике		EN ISO 10993-14:2009
79.	SRPS EN ISO 10993-15:2011	Биолошко вредновање медицинских средстава – Део 15: Идентификација и утврђивање количине деградационих производа метала и легура	EN ISO 10993-15:2000	EN ISO 10993-15:2009
80.	SRPS EN ISO 10993-16:2011	Биолошко вредновање медицинских средстава – Део 16: Концепт токсиколошко-кинетичке студије за	EN ISO 10993-16:2009	EN ISO 10993-16:2010

		деградационе производе и екстраховане примесе		
81.	SRPS EN ISO 10993- 17:2011	Биолошко вредновање медицинских средстава – Део 17: Успостављање дозвољених граничних вредности за екстраховане примесе	EN ISO 10993- 17:2002	EN ISO 10993- 17:2009
82.	SRPS EN ISO 10993- 18:2011	Биолошко вредновање медицинских средстава – Део 18: Хемијске карактеристике материјала	EN ISO 10993- 18:2005	EN ISO 10993- 18:2009
83.	SRPS EN ISO 11135-1:2008	Стерилизација производа за медицинску употребу – Етилен-оксид – Део 1: Захтеви за развој, валидацију и рутинску контролу процеса стерилизације за медицинска средства	EN 550:1994	EN ISO 11135- 1:2007
84.	SRPS EN ISO 11137-1:2016	Стерилизација производа за заштиту здравља – Зрачење – Део 1: Захтеви за развој, валидацију и	EN ISO 11137- 1:2006	EN ISO 11137- 1:2015

		рутинску контролу процеса стерилизације медицинских средстава		
85.	SRPS EN ISO 11137-2:2016	Стерилизација производа за заштиту здравља – Зрачење – Део 2: Утврђивање дозе стерилизације	EN ISO 11137-2:2013	EN ISO 11137-2:2015
86.	SRPS EN ISO 11138-2:2011	Стерилизација производа за заштиту здравља – Биолошки индикатори – Део 2: Биолошки индикатори за процесе стерилизације етилен-оксидом	EN ISO 11138-2:2006	EN ISO 11138-2:2009
87.	SRPS EN ISO 11138-3:2011	Стерилизација производа за заштиту здравља – Биолошки индикатори – Део 3: Биолошки индикатори за процесе влажне стерилизације	EN ISO 11138-3:2006	EN ISO 11138-3:2009
88.	SRPS EN ISO 11140-1:2011	Стерилизација производа за заштиту здравља – Хемијски индикатори – Део 1: Општи захтеви	EN ISO 11140-1:2005	EN ISO 11140-1:2009
89.	SRPS EN ISO 11140-3:2011	Стерилизација производа за заштиту здравља	EN ISO 11140-3:2007	EN ISO 11140-3:2009

		– Хемијски индикатори – Део 3: Системи индикатора класе 2 при испитивању продирања паре по Боувију (Bowie) и Дику (Dick)		
90.	SRPS EN ISO 11197:2011	Јединице за напајање у медицини	EN ISO 11197:2004	EN ISO 11197:2009
91.	SRPS EN ISO 11607-1:2011	Амбалажа за терминално стерилисана медицинска средства – Део 1: Захтеви за материјале, стерилне преградне системе и амбалажне системе	EN ISO 11607-1:2006	EN ISO 11607-1:2009
92.	SRPS EN ISO 11607-2:2009	Амбалажа за терминално стерилизована медицинска средства – Део 2: Валидација захтева за процесе обликовања, затварања и склапања		EN ISO 11607-2:2006
93.	SRPS EN ISO 11737-1:2008	Стерилизација медицинских средстава – Микробиолошке методе – Део 1: Одређивање популације	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-	EN ISO 11737-1:2006

		микроорганизма на производима	3:1996	
	SRPS EN ISO 11737-1:2008/AC:2017	Стерилизација медицинских средстава – Микробиолошке методе – Део 1: Одређивање популације микроорганизама на производима – Исправка		EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
94.	SRPS EN ISO 11737-2:2011	Стерилизација медицинских средстава – Микробиолошке методе – Део 2: Испитивања стерилности која се изводе током дефинисања, валидације и одржавања процеса стерилизације		EN ISO 11737-2:2009
95.	SRPS EN ISO 11810-1:2013	Ласери и опрема која се односи на ласере – Методе испитивања и класификација хируршких огртача и/или заштитних огртача пацијената према отпорности на ласерско зрачење – Део 1: Примарно		EN ISO 11810-1:2009

		спаљивање и продирање		
96.	SRPS EN ISO 11810-2:2013	Ласери и опрема која се односи на ласере – Методе испитивања и класификација хируршких огртача и/или заштитних огртача пацијената према отпорности на ласерско зрачење – Део 2: Секундарно спаљивање	EN ISO 11810-2:2007	EN ISO 11810-2:2009
97.	SRPS EN ISO 11979-8:2012	Офталмолошки имплантати – Интраокуларна сочива – Део 8:Основни захтеви	EN ISO 11979-8:2006	EN ISO 11979-8:2009
98.	SRPS EN ISO 11990-1:2016	Ласери и опрема која се односи на ласере – Одређивање отпорности трахеалних тубуса на ласерско зрачење – Део 1: Тело трахеалног тубуса		EN ISO 11990-1:2014
99.	SRPS EN ISO 11990-2:2016	Ласери и опрема која се односи на ласере – Одређивање отпорности трахеалних		EN ISO 11990-2:2014

		тубуса на ласерско зрачење – Део 2: Балони трахеалног тубуса		
100 .	SRPS EN 12006-2:2011	Неактивни хируршки имплантати – Посебни захтеви за кардиоваскуларне имплантате – Део 2: Васкуларне протезе укључујући и цевасте имплантате са срчаним залисцима		EN 12006-2:1998+A1:2009
101 .	SRPS EN 12006-3:2011	Неактивни хируршки имплантати – Посебни захтеви за кардиоваскуларне имплантате – Део 3: Ендоваскуларна средства		EN 12006-3:1998+A1:2009
102 .	SRPS EN 12183:2012	Инвалидска колица на ручни погон – Захтеви и методе испитивања		EN 12183:2009
103 .	SRPS EN 12184:2012	Инвалидска колица на електрични погон, скутери и њихови пуњачи – Захтеви и методе		EN 12184:2009

		испитивања		
104 .	SRPS EN 12342:2011	Дисајни тубуси намењени за употребу са апаратима за анестезију и вентилаторима		EN 12342:1998+A1: 2009
105 .	SRPS EN 12470-1:2011	Клинички термометри – Део 1: Стаклени термометри испуњени течним металом са уређајем за показивање највише температуре		EN 12470- 1:2000+A1:2009
106 .	SRPS EN 12470-2:2011	Клинички термометри – Део 2: Термометри с променом фазе („dot matrix“)		EN 12470- 2:2000+A1:2009
107 .	SRPS EN 12470-3:2011	Клинички термометри – Део 3: Перформансе електричних термометара за мерење највише температуре (термометри са склопом за предвиђање температуре, као и термометри без тог склопа)		EN 12470- 3:2000+A1:2009
108 .	SRPS EN 12470-4:2011	Клинички термометри – Део 4: Перформансе електричних		EN 12470- 4:2000+A1:2009

		термометара за континуално мерење		
109 .	SRPS EN 12470-5:2011	Клинички термометри – Део 5: Перформансе инфрацрвених ушних термометара (за мерење највише температуре)		EN 12470-5:2003
110 .	SRPS EN ISO 12870:2012	Офталмолошка оптика – Оквири за наочаре – Захтеви и методе испитивања		EN ISO 12870:2009
111 .	SRPS EN 13060:2015	Мали стерилизатори на пару		EN 13060:2014
112 .	SRPS EN ISO 13408-1:2016	Асептична обрада производа за заштиту здравља – Део 1: Општи захтеви		EN ISO 13408-1:2015
113 .	SRPS ISO 13408-2:2010	Асептични поступци за заштиту здравља – Део 2: Филтрација		EN ISO 13408-2:2011
114 .	SRPS ISO 13408-3:2010	Асептични поступци за заштиту здравља – Део 3: Лиофилизација		EN ISO 13408-3:2011
115 .	SRPS ISO 13408-4:2010	Асептични поступци за заштиту здравља – Део 4: Технологија		EN ISO 13408-4:2011

		чишћења на лицу места (CIP)		
116	SRPS ISO 13408-5:2010	Асептични поступци за заштиту здравља – Део 5: Стерилизација на лицу места (SIP)		EN ISO 13408- 5:2011
117	SRPS EN ISO 13408-6:2014	Асептични поступци за заштиту здравља – Део 6: Изолаторски системи		EN ISO 13408- 6:2011
118	SRPS EN ISO 13408-7:2016	Асептична обрада производа за заштиту здравља – Део 7: Алтернативни поступци за медицинска средства и комбиноване производе		EN ISO 13408- 7:2015
119	SRPS EN ISO 13485:2017	Медицинска средства – Системи менаџмента квалитетом – Захтеви за сврхе прописа		EN ISO 13485:2016
	SRPS EN ISO 13485:2017	Медицинска средства – Системи менаџмента квалитетом – Захтеви за сврхе прописа		EN ISO 13485:2016/AC:2 016
120	SRPS EN	Опрема за		EN 13544-

.	13544-1:2011	респираторну терапију – Део 1: Системи за распршивање и њихове компоненте		1:2007+A1:2009
121.	SRPS EN 13544-2:2011	Опрема за респираторну терапију – Део 2: Тубуси и конектори		EN 13544-2:2002+A1:2009
122.	SRPS EN 13544-3:2011	Опрема за респираторну терапију – Део 3: Уређаји за увођење ваздуха		EN 13544-3:2001+A1:2009
123.	SRPS EN 13624:2010	Хемијска дезинфекциона средства и антисептици – Квантитативно испитивање суспензије за вредновање фунгицидног дејства хемијских дезинфекционих средстава за инструменте који се употребљавају у медицини – Метода испитивања и захтеви (фаза 2, корак 1)		EN 13624:2003
124.	SRPS EN 13718-1:2010	Медицинска возила и њихова опрема – Ваздушне амбуланте – Део 1: Захтеви за		EN 13718-1:2008

		медицинске уређаје који се користе у ваздушним амбулантама		
125 .	SRPS EN 13718-2:2015	Медицинска возила и њихова опрема – Санитетски ваздухоплови – Део 2: Оперативни и технички захтеви за санитетске ваздухоплове		EN 13718-2-2015
126 .	SRPS EN 13726-1:2013	Методe испитивања за примарне завоје – Део 1: Аспекти апсорпције		EN 13726-1:2002
	SRPS EN 13726-1:2013	Методe испитивања за примарне завоје – Део 1: Аспекти апсорпције		EN 13726-1:2002/AC:2003
127 .	SRPS EN 13726-2:2013	Методe испитивања за примарне завоје – Део 2: Брзина пропустљивости водене паре кроз пропустљиви слој материјала		EN 13726-2:2002
128 .	SRPS EN 13867:2011	Концентрати за хемодијализу и сродне терапије		EN 13867:2002+A1:2009
129 .	SRPS EN 13976-1:2012	Системи за спасавање – Транспорт		EN 13976-1:2011

		инкубатора – Део 1: Услови за интерфејс		
130 .	SRPS EN 13976-2:2012	Системи за спасавање – Транспорт инкубатора – Део 2: Системски захтеви		EN 13976-2:2011
131 .	SRPS EN 14079:2013	Неактивна медицинска средства – Захтеви за перформансе и методе испитивања за апсорбујућу памучну газу и апсорбујући памук (вату) и вискозну газу		EN 14079:2003
132 .	SRPS EN 14139:2012	Офталмолошка оптика – Спецификације за готове наочаре		EN 14139:2010
133 .	SRPS EN ISO 14155:2019	Клиничка истраживања медицинских средстава на људима – Добра клиничка пракса		EN ISO 14155:2011
	SRPS EN ISO 14155:2011/A C:2017	Клиничка истраживања медицинских средстава на људима – Добра клиничка пракса – Исправка		EN ISO 14155:2011/AC:2 011
134	SRPS EN	Стерилизатори		EN

.	14180:2011	за медицинску употребу – Стерилизатори на пару ниске температуре и са формалдехидом – Захтеви и испитивања		14180:2003+A2:2009
135.	SRPS EN 14348:2010	Хемијска дезинфекциона средства и антисептици – Квантитативно испитивање суспензије за вредновање микобактерицидног дејства хемијских дезинфекционих средстава у медицини, укључујући и дезинфекциона средства за медицинске инструменте – Методe испитивања и захтеви (фаза 2, корак 1)		EN 14348:2005
136.	SRPS EN ISO 14408:2011	Трахеални тубуси пројектовани за ласерску хирургију – Захтеви за означавање и пратеће информације		EN ISO 14408:2009
137.	SRPS EN 14561:2010	Хемијска дезинфекциона средства и		EN 14561:2006

		антисептици – Квантитативно испитивање клицоноштва за вредновање бактерицидног дејства за инструменте који се употребљавају у медицини – Метода испитивања и захтеви (фаза 2, корак 2)		
138 .	SRPS EN 14562:2010	Хемијска дезинфекциона средства и антисептици – Квантитативно испитивање клицоноштва за вредновање фунгицидног или дејства на квасце, за инструменте који се употребљавају у медицини – Метода испитивања и захтеви (фаза 2, корак 2)		EN 14562:2006
139 .	SRPS EN 14563:2010	Хемијска дезинфекциона средства и антисептици – Квантитативно испитивање клицоноштва за вредновање микобактерицид ног или		EN 14563:2008

		туберкулоидног дејства хемијских дезинфекционих средстава која се употребљавају у медицини – Метода испитивања и захтеви (фаза 2, корак 2)		
140 .	SRPS EN ISO 14602:2013	Неактивни хируршки имплантати – Имплантати за остеосинтезу – Посебни захтеви		EN ISO 14602:2011
141 .	SRPS EN ISO 14607:2011	Неактивни хируршки имплантати – Грудни имплантати – Посебни захтеви		EN ISO 14607:2009
142 .	SRPS EN ISO 14630:2011	Неактивни хируршки имплантати – Општи захтеви		EN ISO 14630:2009
143 .	SRPS EN 14683:2011	Хируршке маске – Захтеви и методе испитивања		EN 14683:2005
144 .	SRPS EN ISO 14889:2012	Офталмолошка оптика – Сочива за наочаре – Основни захтеви за небрушена готова сочива		EN ISO 14889:2009
145 .	SRPS EN 14931:2009	Посуде под притиском за		EN 14931:2006

		хуману употребу (PVHO) – Системи за више соба под притиском за хипербаричну терапију – Перформансе, захтеви за безбедност и испитивања		
146 .	SRPS EN ISO 14937:2011	Стерилизација производа за заштиту здравља – Општи захтеви за карактеризацију средстава за стерилизацију и развој, валидација и рутинска контрола процеса стерилизације за медицинска средства		EN ISO 14937:2009
147 .	SRPS EN ISO 14971:2014	Медицинска средства – Примена менаџмента ризиком на медицинска средства		EN ISO 14971:2012
148 .	SRPS EN ISO 15001:2012	Опрема за анестезију и респираторна опрема – Компатибилност са кисеоником		EN ISO 15001:2011
149 .	SRPS EN ISO 15002:2011	Уређаји за мерење протока гасова за		EN ISO 15002:2008

		спајање са терминалним јединицама развода медицинских гасова		
150 .	SRPS EN ISO 15004-1:2012	Офталмолошки инструменти – Основни захтеви и методе испитивања – Део 1: Општи захтеви примењиви на све офталмолошке инструменте		EN ISO 15004-1:2009
151 .	SRPS EN ISO 15223-1:2017	Медицинска средства – Символи који се користе за обележавање медицинских средстава, обележавање паковања и информације које треба да се доставе – Део 1: Општи захтеви		EN ISO 15223-1:2016
152 .	SRPS EN ISO 15747:2012	Пластични контејнери за интравенско ињектирање		EN ISO 15747:2011
153 .	SRPS EN ISO 15798:2012	Офталмолошки имплантати – Хируршка средства у офталмологији		EN ISO 15798:2010
154 .	SRPS EN ISO 15883-1:2011	Уређаји за прање и дезинфекцију –		EN ISO 15883-1:2009

		Део 1: Општи захтеви, термини и дефиниције и испитивања		
155 .	SRPS EN ISO 15883-2:2011	Уређаји за прање и дезинфекцију – Део 2: Захтеви и испитивања за уређаје за прање и термичку дезинфекцију за хируршке инструменте, опрему за анестезију, посуде, шоље, резервоаре, прибор, стаклено посуђе, итд.		EN ISO 15883-2:2009
156 .	SRPS EN ISO 15883-3:2011	Уређаји за прање и дезинфекцију – Део 3: Захтеви и испитивања за уређаје за прање и дезинфекцију који укључују термичку дезинфекцију контејнера у којима се чувају и транспортују екскрети и телесне течности		EN ISO 15883-3:2009
157 .	SRPS EN ISO 15883-4:2011	Уређаји за прање и дезинфекцију – Део 4: Захтеви и испитивања за		EN ISO 15883-4:2009

		уређаје за прање и дезинфекцију који укључују хемијску дезинфекцију термолабилних ендоскопа		
158 .	SRPS EN 15986:2012	Симболи који се употребљавају за обележавање медицинских средстава – Захтеви за обележавање медицинских средстава који садрже фталате		EN 15986:2011
159 .	SRPS EN ISO 16061:2011	Инструменти који се користе заједно са неактивним хируршким имплантатима – Општи захтеви		EN ISO 16061:2009
160 .	SRPS EN ISO 16201:2008	Техничка помоћна средства за инвалидна лица – Системи даљинског управљања у свакодневном животу		EN ISO 16201:2006
161 .	SRPS EN ISO 17510-1:2011	Терапија дисања при застоју дисања (апнеје) за време спавања – Део 1: Опрема за терапију дисања при застоју дисања за време		EN ISO 17510-1:2009

		спавања		
162 .	SRPS EN ISO 17510-2:2011	Терапија дисања при застоју дисања (апнеје) за време спавања – Део 2: Маске и додатни прибор за примену		EN ISO 17510-2:2009
163 .	SRPS EN ISO 17664:2008	Стерилизација медицинских средстава – Информација коју обезбеђује произвођач приликом процеса рестерилизације медицинских средстава		EN ISO 17664:2004
164 .	SRPS EN ISO 17665-1:2008	Стерилизација производа за медицинску употребу – Влажна стерилизација – Део 1: Захтеви за развој, валидацију и рутинску контролу процеса стерилизације за медицинска средства		EN ISO 17665-1:2006
165 .	SRPS EN ISO 18777:2011	Преносни системи течног кисеоника за медицинску употребу – Посебни захтеви		EN ISO 18777:2009

166	SRPS EN ISO 18778:2011	Дисајна опрема – Монитори за бебе – Посебни захтеви		EN ISO 18778:2009
167	SRPS EN ISO 18779:2011	Медицински уређаји за чување кисеоника и мешавину кисеоника – Посебни захтеви		EN ISO 18779:2005
168	SRPS EN ISO 19054:2011	Шински системи за постављање и придржавање медицинске опреме		EN ISO 19054:2006
169	SRPS EN 20594-1:2011	Конични спојни елементи са 6% (Luer) наставком за шприцеве, игле и другу одређену медицинску опрему – Део 1: Општи захтеви		EN 20594-1:1993
	SRPS EN 20594-1:2011	Конични спојни елементи са 6% (Luer) наставком за шприцеве, игле и другу одређену медицинску опрему – Део 1: Општи захтеви		EN 20594-1:1993/A1:1997
	SRPS EN 20594-1:2011	Конични спојни елементи са 6% (Luer) наставком за шприцеве, игле и другу одређену медицинску опрему – Део 1:		EN 20594-1:1993/AC:1996

		Општи захтеви		
170 .	SRPS EN ISO 21534:2011	Неактивни хируршки имплантати – Замењиви зглобни имплантати – Посебн захтеви		EN ISO 21534:2009
171 .	SRPS EN ISO 21535:2011	Неактивни хируршки имплантати – Замењиви зглобни имплантати – Специфични захтеви за замењиве имплантате зглоба кука		EN ISO 21535:2009
172 .	SRPS EN ISO 21536:2011	Неактивни хируршки имплантати – Замењиви зглобни имплантати – Специфични захтеви за замењиве имплантате зглоба колена		EN ISO 21536:2009
173 .	SRPS EN ISO 21649:2010	Ињектори без игле за медицинску употребу – Захтеви и методе испитивања		EN ISO 21649:2009
174 .	SRPS EN ISO 21969:2011	Флексибилни прикључци високог притиска за употребу у системима		EN ISO 21969:2009

		медицинског гаса		
175 .	SRPS EN ISO 21987:2012	Офталмолошка оптика – Уграђена сочива за наочаре		EN ISO 21987:2009
176 .	SRPS EN ISO 22442-1:2011	Медицинска средства за која се употребљавају животињска ткива и њихови деривати – Део 1: Примена управљања ризиком		EN ISO 22442- 1:2007
177 .	SRPS EN ISO 22442-2:2011	Медицинска средства за која се употребљавају животињска ткива и њихови деривати – Део 2: Контроле порекла, сакупљања и руковања		EN ISO 22442- 2:2007
178 .	SRPS EN ISO 22442-3:2011	Медицинска средства за која се употребљавају животињска ткива и њихови деривати – Део 3: Валидација елиминације и/или инактивације вируса и агенса трансмисионе спонгиоформне енцефалопатије		EN ISO 22442- 3:2007

		(TSE)		
179	SRPS EN ISO 22523:2008	Екстерне протезе за екстремитете и екстерне ортозе – Захтеви и методе испитивања		EN ISO 22523:2006
180	SRPS EN ISO 22675:2017	Протезе – Испитивање протеза за скочне зглобове и стопала – Захтеви и методе испитивања		EN ISO 22675:2016
181	SRPS EN ISO 23328-1:2011	Филтри дисајног система за анестезиолошку и респираторну употребу – Део 1: Метода испитивања са солима за процену перформансе филтрирања		EN ISO 23328-1:2008
182	SRPS EN ISO 23328-2:2011	Филтри дисајног система за анестезиолошку и респираторну употребу – Део 2: Нефилтрирајући елементи		EN ISO 23328-2:2009
183	SRPS EN ISO 23747:2011	Опрема за анестезију и респираторна опрема – Уређаји за мерење вршног издисајног протока за		EN ISO 23747:2009

		процењивање плућне функције пацијената који спонтано дишу		
184	SRPS EN ISO 25539-1:2011	Кардиоваскуларни имплантати – Ендоваскуларна средства – Део 1: Ендоваскуларне протезе		EN ISO 25539-1:2009
	SRPS EN ISO 25539-1:2011	Кардиоваскуларни имплантати – Ендоваскуларна средства – Део 1: Ендоваскуларне протезе		EN ISO 25539-1:2009/AC:2011
185	SRPS EN ISO 25539-2:2011	Кардиоваскуларни имплантати – Ендоваскуларна средства – Део 2: Васкуларни стентови		EN ISO 25539-2:2009
	SRPS EN ISO 25539-2:2011	Кардиоваскуларни имплантати – Ендоваскуларна средства – Део 2: Васкуларни стентови		
186	SRPS EN ISO 26782:2012	Опрема за анестезију и респираторна опрема – Спирометри за мерење запремине временски контролисаног издисаја код људи		EN ISO 26782:2009

	SRPS EN ISO 26782:2012	Опрема за анестезију и респираторна опрема – Спирометри за мерење запремине временски контролисаног издисаја код људи		EN ISO 26782:2009/AC:2 009
187 .	SRPS EN 27740:2011	Хируршки инструменти, скалпели са замењивим сечивом, подесивих димензија		EN 27740:1992
	SRPS EN 27740:2011	Хируршки инструменти, скалпели са замењивим сечивом, подесивих димензија		EN 27740:1992/A1:1 997
	SRPS EN 27740:2011	Хируршки инструменти, скалпели са замењивим сечивом, подесивих димензија		EN 27740:1992/AC:1 996
188 .	SRPS EN ISO 81060-1:2014	Неинвазивни сфигмоманометр и (мерачи крвног притиска) – Део 1: Захтеви и методе испитивања за неаутоматизован е врсте мерења		EN ISO 81060- 1:2012

189	SRPS EN 60118-13:2010	Електроакустика – Слушна помагала – Део 13: Електромагнетска компатибилност (ЕМС)		EN 60118-13:2005
190	SRPS EN 60522:2011	Одређивање трајне филтрације зрачника		EN 60522:1999
191	SRPS EN 60580:2009	Електромедицински уређаји – Мерила производа дозе и површине		EN 60580:2000
192	SRPS EN 60601-1:2009	Електромедицински уређаји – Део 1: Општи захтеви за основну безбедност и битне перформансе		EN 60601-1:2006
	SRPS EN 60601-1:2012	Електромедицински уређаји – Део 1: Општи захтеви за основну безбедност и битне перформансе		EN 60601-1:2006/AC:2010
	SRPS EN 60601-1:2012/A1:2014	Електромедицински уређаји – Део 1: Општи захтеви за основну безбедност и битне перформансе – Измена 1		EN 60601-1:2006/A1:2013I ЕС 60601-1:2005/A1:2012

193	SRPS EN 60601-1-1:2010	Електроmedizinски уређаји – Део 1-1: Општи захтеви за безбедност – Додатни стандард: Захтеви за безбедност за медицинске електричне системе		EN 60601-1-1:2001
194	SRPS EN 60601-1-2:2016	Електроmedizinски уређаји – Део 1-2: Општи захтеви за основну безбедност и битне перформансе – Додатни стандард: Електромагнетске сметње – Захтеви и испитивања		EN 60601-1-2:2015
195	SRPS EN 60601-1-3:2009	Електроmedizinски уређаји – Део 1-3: Општи захтеви за основну безбедност и битне перформансе – Додатни стандард: Заштита од зрачења код дијагностичких рендген-апарата		EN 60601-1-3:2008
	SRPS EN 60601-1-3:2012	Електроmedizinски уређаји – Део 1-3: Општи		EN 60601-1-3:2008/AC:2010

		захтеви за основну безбедност и битне перформансе – Додатни стандард: Заштита од зрачења код дијагностичких рендген-апарата		
	SRPS EN 60601-1-3:2012/A11:2017	Електроmedizinски уређаји – Део 1–3: Општи захтеви за основну безбедност и битне перформансе – Додатни стандард: Заштита од зрачења код дијагностичких рендген-апарата – Измена 11		EN 60601-1-3:2008/A11:2016
196	SRPS EN 60601-1-4:2010	Електроmedizinски уређаји – Део 1–4: Општи захтеви за безбедност – Додатни стандард: Програмабилни електрични медицински системи		EN 60601-1-4:1996
	SRPS EN 60601-1-4:2010	Електроmedizinски уређаји – Део 1–4: Општи захтеви за безбедност – Додатни		EN 60601-1-4:1996/A1:1999I EC 60601-1-4:1996/A1:1999

		стандард: Програмабилни електрични медицински системи		
197	SRPS EN 60601-1- 6:2011	Електроmedizin ски уређаји – Део 1–6: Општи захтеви за основну безбедност и битне перформансе – Додатни стандард: Употребљивост		EN 60601-1- 6:2010
198	SRPS EN 60601-1- 8:2009	Електроmedizin ски уређаји – Део 1–8: Општи захтеви за основну безбедност и основне перформансе – Додатни стандард: Општи захтеви, испитивања и смернице за алармне системе у електромедицин ским уређајима и медицинским електричним системима		EN 60601-1- 8:2007
	SRPS EN 60601-1- 8:2012	Електроmedizin ски уређаји – Део 1–8: Општи захтеви за основну безбедност и битне		EN 60601-1- 8:2007/AC:2010

		перформансе – Додатни стандард: Општи захтеви, испитивања и смернице за алармне системе у електромедицин ским уређајима и медицинским електричним системима		
	SRPS EN 60601-1- 8:2012/A11:20 18	Електромедицин ски уређаји – Део 1–8: Општи захтеви за основну безбедност и битне перформансе – Додатни стандард: Општи захтеви, испитивања и смернице за алармне системе у електромедицин ским уређајима и медицинским електричним системима – Измена 11		EN 60601-1- 8:2007/A11:2017
199	SRPS EN 60601-1- 10:2009	Електромедицин ски уређаји – Део 1–10: Општи захтеви за основну безбедност и основне перформансе – Додатни стандард:		EN 60601-1- 10:2008

		Захтеви за развој физиолошких регулатора са затвореном петљом		
200	SRPS EN 60601-1-11:2011	Електроmedizinски уређаји – Део 1-11: Општи захтеви за основну безбедност и битне перформансе – Додатни стандард: Захтеви за електроmedizinске уређаје и медицинске електричне системе који се користе у окружењу кућне здравствене неге		EN 60601-1-11:2010
201	SRPS IEC 60601-2-1:2007	Електроmedizinски уређаји – Део 2-1: Посебни захтеви за безбедност акцелератора електрона у опсегу од 1 MeV до 50 MeV		EN 60601-2-1:1998
	SRPS IEC 60601-2-1:2007	Електроmedizinски уређаји – Део 2-1: Посебни захтеви за безбедност акцелератора електрона у опсегу од 1 MeV до 50 MeV		EN 60601-2-1:1998/A1:2002 IEC 60601-2-1:1998/A1:2002

202	SRPS EN 60601-2-2:2011	Електроmedizinски уређаји – Део 2-2: Посебни захтеви за основну безбедност и битне перформансе високофреквенцијских хируршких ножева и високофреквенцијског хируршког прибора		EN 60601-2-2:2009
203	SRPS IEC 60601-2-3:1999	Електрични уређаји и опрема у медицини – Део 2: посебни захтеви за безбедност уређаја за краткоталасну терапију – (Идентичан са IEC 60601-2-3:1991)		EN 60601-2-3:1993
	SRPS EN 60601-2-3:2011	Електроmedizinски уређаји – Део 2: Посебни захтеви за безбедност уређаја за краткоталасну терапију		EN 60601-2-3:1993/A1:1998 IEC 60601-2-3:1991/A1:1998
204	SRPS EN 60601-2-5:2011	Електроmedizinски уређаји – Део 2-5: Посебни захтеви за безбедност ултразвучних		EN 60601-2-5:2000

		физиотерапијски уређаја		
205	SRPS EN 60601-2- 8:2008	Електроmedizin ски уређаји – Део 2: Посебни захтеви за безбедност терапеутских рендген-апарата који раде у опсегу од 10 kV до 1 MV		EN 60601-2- 8:1997
	SRPS EN 60601-2- 8:2008	Електроmedizin ски уређаји – Део 2: Посебни захтеви за безбедност терапеутских рендген-апарата који раде у опсегу од 10 kV до 1 MV		EN 60601-2- 8:1997/A1:1997I EC 60601-2- 8:1987/A1:1997
206	SRPS EN 60601-2- 10:2011	Електроmedizin ски уређаји – Део 2-10: Посебни захтеви за безбедност нервних и мишићних стимулатора		EN 60601-2- 10:2000
	SRPS EN 60601-2- 10:2011	Електроmedizin ски уређаји – Део 2-10: Посебни захтеви за безбедност нервних и мишићних стимулатора		EN 60601-2- 10:2000/A1:2001 IEC 60601-2- 10:1987/A1:2001
207	SRPS EN 60601-2- 11:2008	Електроmedizin ски уређаји – Део 2-11: Посебни захтеви		EN 60601-2- 11:1997

		за безбедност уређаја за терапију гама зрацима		
	SRPS EN 60601-2-11:2008	Електроmedizinски уређаји – Део 2-11: Посебни захтеви за безбедност уређаја за терапију гама зрацима		EN 60601-2-11:1997/A1:2004 IEC 60601-2-11:1997/A1:2004
208	SRPS EN 60601-2-12:2010	Електроmedizinски уређаји – Део 2-12: Посебни захтеви за безбедност апарата за вештачко дисање – Респиратори за витално угрожене		EN 60601-2-12:2006
209	SRPS EN 60601-2-13:2009	Електроmedizinски уређаји – Део 2-13: Посебни захтеви за безбедност и основне перформансе анестетичких система		EN 60601-2-13:2006
	SRPS EN 60601-2-13:2009/A1:2009	Електроmedizinски уређаји – Део 2-13: Посебни захтеви за безбедност и основне перформансе анестетичких система – Измена 1		EN 60601-2-13:2006/A1:2007 IEC 60601-2-13:2003/A1:2006

210	SRPS EN 60601-2-16:2014	Електроmedizinски уређаји – Део 2–16: Посебни захтеви за основну безбедност и битне перформансе уређаја за хемодијализу, хемодијафилтрацију и хемофилтрацију		EN 60601-2-16:1998
	SRPS EN 60601-2-16:2014	Електроmedizinски уређаји – Део 2–16: Посебни захтеви за основну безбедност и битне перформансе уређаја за хемодијализу, хемодијафилтрацију и хемофилтрацију		EN 60601-2-16:1998/AC:1999
211	SRPS EN 60601-2-17:2008	Електроmedizinски уређаји – Део 2–17: Посебни захтеви за безбедност аутоматских „афтерлоадинг“ уређаја за брахитерапију		EN 60601-2-17:2004
212	SRPS EN 60601-2-18:2012	Електроmedizinски уређаји – Део 2–18: Посебни захтеви за безбедност уређаја за ендоскопију		EN 60601-2-18:1996

	SRPS EN 60601-2-18:2012	Електроmedizinски уређаји – Део 2–18: Посебни захтеви за безбедност уређаја за ендоскопију		EN 60601-2-18:1996/A1:2000 IEC 60601-2-18:1996/A1:2000
213	SRPS EN 60601-2-19:2011	Електроmedizinски уређаји – Део 2–19: Посебни захтеви за основну безбедност и битне перформансе инкубатора за новорођенчад		EN 60601-2-19:2009
214	SRPS EN 60601-2-20:2011	Електроmedizinски уређаји – Део 2–20: Посебни захтеви за основну безбедност и битне перформансе транспортних инкубатора за новорођенчад		EN 60601-2-20:2009
215	SRPS EN 60601-2-21:2011	Електроmedizinски уређаји – Део 2–21: Посебни захтеви за основну безбедност и битне перформансе зрачних грејача за новорођенчад		EN 60601-2-21:2009
216	SRPS IEC 60601-2-22:1999	Електрични уређаји и опрема у медицини – Део 2: посебни		EN 60601-2-22:1996

		захтеви за безбедност ласерске опреме за дијагностику и терапију – (Идентичан са IEC 60601-2-22:1995)		
217	SRPS EN 60601-2-23:2009	Електроmedizinски уређаји – Део 2–23: Посебни захтеви за безбедност и основне перформансе мониторинских уређаја за транскутани парцијални притисак		EN 60601-2-23:2000
218	SRPS EN 60601-2-24:2009	Електроmedizinски уређаји – Део 2–24: Посебни захтеви за безбедност инфузионих пумпи и регулатора		EN 60601-2-24:1998
219	SRPS EN 60601-2-25:2013	Електроmedizinски уређаји – Део-2–25: Посебни захтеви за безбедност електрокардиографа		EN 60601-2-25:1995
	SRPS EN 60601-2-25:2013	Електроmedizinски уређаји – Део-2–25: Посебни захтеви за безбедност електрокардиографа		EN 60601-2-25:1995/A1:1999 IEC 60601-2-25:1993/A1:1999

220	SRPS EN 60601-2-26:2010	Електроmedizinски уређаји – Део 2–26: Посебни захтеви за безбедност електроенцефалографа		EN 60601-2-26:2003
221	SRPS EN 60601-2-27:2010	Електроmedizinски уређаји – Део 2–27: Посебни захтеви за безбедност, укључујући битне перформансе, електрокардиографских мониторинских уређаја		EN 60601-2-27:2006
	SRPS EN 60601-2-27:2010	Електроmedizinски уређаји – Део 2–27: Посебни захтеви за безбедност, укључујући битне перформансе, електрокардиографских мониторинских уређаја		EN 60601-2-27:2006/AC:2006
222	SRPS EN 60601-2-28:2012	Електроmedizinски уређаји – Део 2–28: Посебни захтеви за основну безбедност и битне перформансе зрачника за медицинску дијагностику		EN 60601-2-28:2010

223	SRPS EN 60601-2-29:2012	Електроmedizinски уређаји – Део 2–29: Посебни захтеви за основну безбедност и битне перформансе радиотерапијских симулатора		EN 60601-2-29:2008
	SRPS EN 60601-2-33:2012	Електроmedizinски уређаји – Део 2–33: Посебни захтеви за основну безбедност и битне перформансе уређаја за магнетну резонанцу за медицинску дијагностику		EN 60601-2-33:2010
224	SRPS EN 60601-2-33:2012/A1:2016	Електроmedizinски уређаји – Део 2–33: Посебни захтеви за основну безбедност и битне перформансе уређаја за магнетну резонанцу за медицинску дијагностику – Измена 1		EN 60601-2-33:2010/A1:2015 IEC 60601-2-33:2010/A1:2013
	SRPS EN 60601-2-33:2012/A2:2016	Електроmedizinски уређаји – Део 2–33: Посебни захтеви за основну безбедност и		EN 60601-2-33:2010/A2:2015 IEC 60601-2-33:2010/A2:2015

		битне перформансе уређаја за магнетну резонанцу за медицинску дијагностику – Измена 2		
	SRPS EN 60601-2-33:2012/AC:2017	Електроmedizinски уређаји – Део 2–33: Посебни захтеви за основну безбедност и перформансе уређаја за магнетну резонанцу за медицинску дијагностику – Исправка		EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03
	SRPS EN 60601-2-33:2012/A12:2017	Електроmedizinски уређаји – Део 2–33: Посебни захтеви за основну безбедност и битне перформансе уређаја за магнетну резонанцу за медицинску дијагностику – Измена 12		EN 60601-2-33:2010/A12:2016
225	SRPS EN 60601-2-34:2014 SRPS EN 60601-2-34:2016 EN 60601-2-	Електроmedizinски уређаји – Део 2–34: Посебни захтеви за основну безбедност и битне перформансе		EN 60601-2-34:2000

	34:2014	уређаја за инвазивно праћење крвног притиска		
226	SRPS EN 60601-2-36:2011 ПОВУЧЕН SRPS EN 60601-2-36:2016 EN 60601-2-36:2015	Електроmedizinски уређаји – Део 2–36: Посебни захтеви за безбедност уређаја за вантелесно индуквану литотрипсију		EN 60601-2-36:1997
227	SRPS EN 60601-2-37:2009	Електроmedizinски уређаји – Део 2–37: Посебни захтеви за основну безбедност и битне перформансе ултразвучних дијагностичких и мониторинских медицинских уређаја		EN 60601-2-37:2008
228	SRPS EN 60601-2-39:2011	Електроmedizinски уређаји – Део 2–39: Посебни захтеви за основну безбедност и битне перформансе уређаја за перитонеалну дијализу		EN 60601-2-39:2008
229	SRPS EN 60601-2-40:2011	Електроmedizinски уређаји – Део 2–40: Посебни захтеви за безбедност		EN 60601-2-40:1998

		електромиограф а и уређаја за изазивање одзива		
230	SRPS EN 60601-2- 41:2010	Електроmedizin ски уређаји – Део 2-41: Посебни захтеви за основну безбедност и битне перформансе хируршких светиљки и дијагностичких светиљки		EN 60601-2- 41:2009
231	SRPS EN 60601-2- 43:2012	Електроmedizin ски уређаји – Део 2-43: Посебни захтеви за основну безбедност и битне перформансе рендген-апарата за интервентне процедуре		EN 60601-2- 43:2010
232	SRPS EN 60601-2- 44:2012	Електроmedizin ски уређаји – Део 2-44: Посебни захтеви за основну безбедност и битне перформансе рендген-апарата за компјутеризован у томографију		EN 60601-2- 44:2009
233	SRPS EN 60601-2- 45:2007	Електроmedizin ски уређаји – Део 2-45: Посебни захтеви		EN 60601-2- 45:2001

		за безбедност рендген-апарата за мамографију и мамографских уређаја за стереотаксију		
234	SRPS EN 60601-2- 47:2009	Електромедицин ски уређаји – Део 2–47: Посебни захтеви за безбедност, укључујући основне перформансе, амбулантних електрокардиогра фских система		EN 60601-2- 47:2001
235	SRPS EN 60601-2- 49:2009	Електромедицин ски уређаји – Део 2–49: Посебни захтеви за безбедност вишефункцијски х уређаја за мониторинг пацијента		EN 60601-2- 49:2001
236	SRPS EN 60601-2- 50:2009	Електромедицин ски уређаји – Део 2–50: Посебни захтеви за основну безбедност и битне перформансе уређаја за фототерапију деце		EN 60601-2- 50:2009
237	SRPS EN 60601-2- 51:2009	Електромедицин ски уређаји – Део 2–51: Посебни захтеви за безбедност, укључујући		EN 60601-2- 51:2003

		основне перформансе, једноканалних и вишеканалних електрокардиографа са записивањем и анализирањем		
238	SRPS EN 60601-2-52:2011	Електроmedizinски уређаји – Део 2-52: Посебни захтеви за основну безбедност и битне перформансе медицинских кревета		EN 60601-2-52:2010
.	SRPS EN 60601-2-52:2011	Електроmedizinски уређаји – Део 2-52: Посебни захтеви за основну безбедност и битне перформансе медицинских кревета		EN 60601-2-52:2010/AC:2011
239	SRPS EN 60601-2-54:2010	Електроmedizinски уређаји – Део 2-54: Посебни захтеви за основну безбедност и битне перформансе рендген апарата за снимање и просветљавање		EN 60601-2-54:2009
240	SRPS EN 60627:2007	Дијагностички рендген-апарати – Карактеристике		EN 60627:2001

		решетки за спречавање расејаног зрачења за општу намену и мамографију		
241 .	SRPS EN 60645-1:2010	Електроакустика – Аудиолошки уређаји и опрема – Део 1: Аудиометри са чистим тоновима		EN 60645-1:2001
242 .	SRPS EN 60645-2:2010	Аудиометри – Део 2: Уређаји и опрема за аудиометрију говора		EN 60645-2:1997
243 .	SRPS EN 60645-3:2010	Електроакустика – Аудиометријски уређаји и опрема – Део 3: Испитни сигнали кратког трајања		EN 60645-3:2007
244 .	SRPS EN 60645-4:2010	Аудиометри – Део 4: Уређаји и опрема за аудиометрију у проширеном опсегу високих фреквенција		EN 60645-4:1995
245 .	SRPS EN 61217:2012	Уређаји за радиотерапију – Координате, кретања и скале		EN 61217:2012
246 .	SRPS EN 61676:2010	Електроmedizinски уређаји – Дозиметријски инструменти који се користе за неинванзивно		EN 61676:2002

		мерење напона рендгенске цеви у дијагностичкој радиологији		
	SRPS EN 61676:2010	Електроmedizin ски уређаји – Дозиметријски инструменти који се користе за неинванзивно мерење напона рендгенске цеви у дијагностичкој радиологији		EN 61676:2002/A1:2 009IEC 61676:2002/A1:2 008
247 .	SRPS EN 62083:2010	Електроmedizin ски уређаји – Захтеви за безбедност система за планирање радиотерапијско г третмана		EN 62083:2009
248 .	SRPS EN 62220-1:2009	Електроmedizin ски уређаји – Карактеристике дигиталних уређаја за имиџинг помоћу рендгенског зрачења – Део 1: Одређивање квантне ефикасности детекције		EN 62220- 1:2004
249 .	SRPS EN 62220-1- 2:2009	Електроmedizin ски уређаји – Карактеристике дигиталних уређаја за имиџинг помоћу ренгенског зрачења – Део 1–2:		EN 62220-1- 2:2007

		Одређивање квантне ефикасности детекције – Детектори који се користе у мамографији		
250	SRPS EN 62220-1-3:2009	Електроmedizinски уређаји – Карактеристике дигиталних уређаја за имиџинг помоћу рендгенског зрачења – Део 1–3: Одређивање квантне ефикасности детекције – Детектори који се користе у динамичком имиџингу		EN 62220-1-3:2008
251	SRPS EN 62304:2009	Софтвер за медицинске уређаје – Процеси животног циклуса софтвера		EN 62304:2006
252	SRPS EN 62366:2009	Медицински уређаји – Примена инжењеринга употребљивости на медицинске уређаје		EN 62366:2008
253	SRPS EN 80601-2-35:2012	Електроmedizinски уређаји – Део 2–35: Посебни захтеви за основну		EN 80601-2-35:2009

		безбедност и битне перформансе грејних уређаја који се користе за покриваче, јастучиће и душеке и који су предвиђени за грејање у медицинској употреби		
254	SRPS EN 80601-2-58:2012	Електроmedizinски уређаји – Део 2–58: Посебни захтеви за основну безбедност и битне перформансе уређаја за уклањање сочива и уређаја за уклањање стакластог тела за офталмолошку хирургију		EN 80601-2-58:2009
255	SRPS EN 80601-2-59:2011	Електроmedizinски уређаји – Део 2–59: Посебни захтеви за основну безбедност и битне перформансе термографа за праћење телесне температуре човека		EN 80601-2-59:2009

2) из Директиве за активна имплантибилна медицинска средства 90/385/ЕЕС:

Редн и	Ознака српског	Наслов српског	Ознака повученог/измењ	Ознака референтног
--------	----------------	----------------	------------------------	--------------------

број	стандарда	стандарда	еног српског стандарда	хармонизованог европског стандарда
1.	SRPS EN 556-1:2008	Стерилизација медицинских средстава – Захтеви у погледу медицинских средстава која морају носити ознаку „СТЕРИЛНО” – Део 1: Захтеви у погледу терминално стерилизованих медицинских средстава		EN 556-1:2001
	SRPS EN 556-1:2008	Стерилизација медицинских средстава – Захтеви у погледу медицинских средстава која морају носити ознаку „СТЕРИЛНО” – Део 1: Захтеви у погледу терминално стерилизованих медицинских средстава		EN 556-1:2001/AC:2006
2.	SRPS EN 556-2:2016	Стерилизација медицинских средстава – Захтеви за медицинска средства која треба да носе ознаку		EN 556-2:2015

		„СТЕРИЛНО” – Део 2: Захтеви за асептично обрађена медицинска средства		
3.	SRPS EN 1041:2010	Произвођачке информације о медицинским уређајима		EN 1041:2008
4.	SRPS EN ISO 10993- 1:2014	Биолошко вредновање медицинских средстава – Део 1: Вредновање и испитивање у оквиру процеса управљања ризиком		EN ISO 10993- 1:2009
	SRPS EN ISO 10993- 1:2014	Биолошко вредновање медицинских средстава – Део 1: Вредновање и испитивање у оквиру процеса управљања ризиком		EN ISO 10993- 1:2009/AC:2010
5.	SRPS EN ISO 10993- 3:2017	Биолошко вредновање медицинских средстава – Део 3: Испитивања генотоксичност и, карциногености и репродуктивне токсичности		EN ISO 10993- 3:2014

6.	SRPS EN ISO 10993-4:2011	Биолошко вредновање медицинских средстава – Део 4: Избор тестова за испитивање интеракције са крвљу		EN ISO 10993-4:2009
7.	SRPS EN ISO 10993-5:2011	Биолошко вредновање медицинских средстава – Део 5: Испитивања цитотоксичност и in vitro		EN ISO 10993-5:2009
8.	SRPS EN ISO 10993-6:2011	Биолошко вредновање медицинских средстава – Део 6: Испитивања локалних ефеката после имплантације		EN ISO 10993-6:2009
9.	SRPS EN ISO 10993-7:2011	Биолошко вредновање медицинских средстава – Део 7: Остаци после стерилизације етилен-оксидом		EN ISO 10993-7:2008
	SRPS EN ISO 10993-7:2011	Биолошко вредновање медицинских средстава – Део 7: Остаци после стерилизације етилен-оксидом		EN ISO 10993-7:2008/AC:2009

10.	SRPS EN ISO 10993-9:2011	Биолошко вредновање медицинских средстава – Део 9: Оквир за идентификацију и утврђивање количине деградационих производа		EN ISO 10993-9:2009
11.	SRPS EN ISO 10993-11:2011	Биолошко вредновање медицинских средстава – Део 11: Испитивања системске токсичности		EN ISO 10993-11:2009
12.	SRPS EN ISO 10993-12:2014	Биолошко вредновање медицинских средстава – Део 12: Припремање узорака и референтних материјала		EN ISO 10993-12:2012
13.	SRPS EN ISO 10993-13:2011	Биолошко вредновање медицинских средстава – Део 13: Идентификација и утврђивање количине деградационих производа из медицинских средстава на бази полимера		EN ISO 10993-13:2010
14.	SRPS EN ISO 10993-	Биолошко вредновање		EN ISO 10993-

	16:2011	медицинских средстава – Део 16: Концепт токсиколошко-кинетичке студије за деградационе производе и екстраховане примесе		16:2010
15.	SRPS EN ISO 10993-17:2011	Биолошко вредновање медицинских средстава – Део 17: Успостављање дозвољених граничних вредности за екстраховане примесе		EN ISO 10993-17:2009
16.	SRPS EN ISO 10993-18:2011	Биолошко вредновање медицинских средстава – Део 18: Хемијске карактеристике материјала		EN ISO 10993-18:2009
17.	SRPS EN ISO 11135-1:2008	Стерилизација производа за медицинску употребу – Етилен-оксид – Део 1: Захтеви за развој, валидацију и рутинску контролу процеса стерилизације за медицинска		EN ISO 11135-1:2007

		средства		
18.	SRPS EN ISO 11137-1:2016	Стерилизација производа за заштиту здравља – Зрачење – Део 1: Захтеви за развој, валидацију и рутинску контролу процеса стерилизације медицинских средстава		EN ISO 11137-1:2015
19.	SRPS EN ISO 11137-2:2016	Стерилизација производа за заштиту здравља – Зрачење – Део 2: Утврђивање дозе стерилизације		EN ISO 11137-2:2015
20.	SRPS EN ISO 11138-2:2011	Стерилизација производа за заштиту здравља – Биолошки индикатори – Део 2: Биолошки индикатори за процесе стерилизације етилен-оксидом		EN ISO 11138-2:2009
21.	SRPS EN ISO 11138-3:2011	Стерилизација производа за заштиту здравља – Биолошки индикатори – Део 3: Биолошки		EN ISO 11138-3:2009

		индикатори за процесе влажне стерилизације		
22.	SRPS EN ISO 11140- 1:2011	Стерилизација производа за заштиту здравља – Хемијски индикатори – Део 1: Општи захтеви		EN ISO 11140- 1:2009
23.	SRPS EN ISO 11607- 1:2011	Амбалажа за терминално стерилисана медицинска средства – Део 1: Захтеви за материјале, стерилне преградне системе и амбалажне системе		EN ISO 11607- 1:2009
24.	SRPS EN ISO 11737- 1:2008	Стерилизација медицинских средстава – Микробиолошк е методе – Део 1: Одређивање популације микроорганиза ма на производима		EN ISO 11737- 1:2006
	SRPS EN ISO 11737- 1:2008/AC:2 017	Стерилизација медицинских средстава – Микробиолошк е методе – Део 1: Одређивање популације микроорганиза ма на		EN ISO 11737- 1:2006/AC:2009

		производима – Исправка		
25.	SRPS EN ISO 11737- 2:2011	Стерилизација медицинских средстава – Микробиолошк е методе – Део 2: Испитивања стерилности која се изводе током дефинисања, валидације и одржавања процеса стерилизације		EN ISO 11737- 2:2009
26.	SRPS EN ISO 13408- 1:2016	Асептична обрада производа за заштиту здравља – Део 1: Општи захтеви		EN ISO 13408- 1:2015
27.	SRPS ISO 13408- 2:2010	Асептични поступци за заштиту здравља – Део 2: Филтрација		EN ISO 13408- 2:2011
28.	SRPS ISO 13408- 3:2010)	Асептични поступци за заштиту здравља – Део 3: Лиофилизација		EN ISO 13408- 3:2011
29.	SRPS ISO 13408- 4:2010	Асептични поступци за заштиту здравља – Део 4: Технологија чишћења на лицу места (CIP)		EN ISO 13408- 4:2011

30.	SRPS ISO 13408- 5:2010	Асептични поступци за заштиту здравља – Део 5: Стерилизација на лицу места (SIP)		EN ISO 13408- 5:2011
31.	SRPS EN ISO 13408- 6:2014	Асептични поступци за заштиту здравља – Део 6: Изолаторски систем		EN ISO 13408- 6:2011
32.	SRPS EN ISO 13408- 7:2016	Асептична обрада производа за заштиту здравља – Део 7: Алтернативни поступци за медицинска средства и комбиноване производе		EN ISO 13408- 7:2015
33.	SRPS EN ISO 13485:2017	Медицинска средства – Системи менаџмента квалитетом – Захтеви за сврхе прописа		EN ISO 13485:2016
	SRPS EN ISO 13485:2017	Медицинска средства – Системи менаџмента квалитетом – Захтеви за сврхе прописа		EN ISO 13485:2016/AC:2 016
34.	SRPS EN ISO 14155:2019	Клиничка истраживања		EN ISO 14155:2011

		медицинских средстава на људима – Добра клиничка пракса		
	SRPS EN ISO 14155:2019			EN ISO 14155:2011/AC:2011
35.	SRPS EN ISO 14937:2011	Стерилизација производа за заштиту здравља – Општи захтеви за карактеризацију у средстава за стерилизацију и развој, валидација и рутинска контрола процеса стерилизације за медицинска средства		EN ISO 14937:2009
36.	SRPS EN ISO 14971:2014	Медицинска средства – Примена менаџмента ризиком на медицинска средства		EN ISO 14971:2012
37.	SRPS EN ISO 15223-1:2017	Медицинска средства – Символи који се користе за обележавање медицинских средстава, обележавање паковања и информације		EN ISO 15223-1:2016

		које треба да се доставе – Део 1: Општи захтеви		
38.	SRPS EN ISO 17665-1:2008	Стерилизација производа за медицинску употребу – Влажна стерилизација – Део 1: Захтеви за развој, валидацију и рутинску контролу процеса стерилизације за медицинска средства		EN ISO 17665-1:2006
39.	SRPS EN 45502-1:2009	Активни имплантабилни медицински уређаји – Део 1: Општи захтеви за безбедност, обележавање и информације које даје произвођач		EN 45502-1:1997
40.	SRPS EN 45502-2-1:2009	Активни имплантабилни медицински уређаји – Део 2-1: Посебни захтеви за активне медицинске уређаје којима се третира брадиаритмија (срчани		EN 45502-2-1:2003

		пејсмејкери)		
41.	SRPS EN 45502-2- 2:2017	Активна имплантабилна медицинска средства – Део 2–2: Посебни захтеви за активна имплантабилна медицинска средства намењена за лечење тахиаритмије (укључујући имплантабилне дефибрилаторе)		EN 45502-2- 2:2008
	SRPS EN 45502-2- 2:2017	Активна имплантабилна медицинска средства – Део 2–2: Посебни захтеви за активна имплантабилна медицинска средства намењена за лечење тахиаритмије (укључујући имплантабилне дефибрилаторе)		EN 45502-2- 2:2008/AC:2009
42.	SRPS EN 45502-2- 3:2011	Активна имплативна медицинска средства – Део 2–3: Посебни захтеви за кохлеарне и слушне		EN 45502-2- 3:2010

		имплантате		
43.	SRPS EN 60601-1:2009	Електроменици нски уређаји – Део 1: Општи захтеви за основну безбедност и битне перформансе		EN 60601-1:2006
	SRPS EN 60601-1:2012	Електроменици нски уређаји – Део 1: Општи захтеви за основну безбедност и битне перформансе		EN 60601-1:2006/AC:2010
	SRPS EN 60601-1:2012/A1:2014	Електроменици нски уређаји – Део 1: Општи захтеви за основну безбедност и битне перформансе – Измена 1		EN 60601-1:2006/A1:2013IEC 60601-1:2005/A1:2012
44.	SRPS EN 60601-1-6:2011	Електроменици нски уређаји – Део 1-6: Општи захтеви за основну безбедност и битне перформансе – Додатни стандард: Употребљивост		EN 60601-1-6:2010
45.	SRPS EN 62304:2009	Софтвер за медицинске уређаје – Процеси животног		EN 62304:2006

		циклуса софтвера		
--	--	---------------------	--	--

3) из Директиве за in vitro дијагностичка медицинска средства 98/79/ЕС:

Редн и број	Ознака српског стандарда	Наслов српског стандарда	Ознака повученог/измењ еног српског стандарда	Ознака референтног хармонизованог европског стандарда
1.	SRPS EN 556- 1:2008	Стерилизација медицинских средстава – Захтеви у погледу медицинских средстава која морају носити ознаку „СТЕРИЛНО“ – Део 1: Захтеви у погледу терминално стерилизованих медицинских средстава		EN 556-1:2001
	SRPS EN 556- 1:2008	Стерилизација медицинских средстава – Захтеви у погледу медицинских средстава која морају носити ознаку „СТЕРИЛНО“ – Део 1: Захтеви у погледу терминално стерилизованих медицинских средстава		EN 556- 1:2001/AC:2006
2.	SRPS EN 556-	Стерилизација медицинских		EN 556-2:2015

	2:2016	средстава – Захтеви за медицинска средства која треба да носе ознаку „СТЕРИЛНО“ – Део 2: Захтеви за асептично обрађена медицинска средства		
3.	SRPS EN ISO 11137- 1:2016	Стерилизација производа за заштиту здравља – Зрачење – Део 1: Захтеви за развој, валидацију и рутинску контролу процеса стерилизације медицинских средстава		EN ISO 11137- 1:2015
4.	SRPS EN ISO 11137- 2:2016	Стерилизација производа за заштиту здравља – Зрачење – Део 2: Утврђивање дозе стерилизације		EN ISO 11137- 2:2015
5.	SRPS EN ISO 11737- 2:2011	Стерилизација медицинских средстава – Микробиолошке методе – Део 2: Испитивања стерилности која се изводе током дефинисања, валидације и одржавања процеса		EN ISO 11737- 2:2009

		стерилизације		
6.	SRPS EN 12322:2008	Медицинска средства за дијагностику in vitro – Подлоге за културу у микробиологији – Критеријум перформансе подлоге за културу		EN 12322:1999
	SRPS EN 12322:2008	Медицинска средства за дијагностику in vitro – Подлоге за културу у микробиологији – Критеријум перформансе подлоге за културу		EN 12322:1999/A1:2001
7.	SRPS EN ISO 13408-1:2016	Асептична обрада производа за заштиту здравља – Део 1: Општи захтеви		EN ISO 13408-1:2015
8.	SRPS ISO 13408-2:2010	Асептични поступци за заштиту здравља – Део 2: Филтрација		EN ISO 13408-2:2011
9.	SRPS ISO 13408-3:2010	Асептични поступци за заштиту здравља – Део 3: Лиофилизација		EN ISO 13408-3:2011
10.	SRPS ISO 13408-4:2010	Асептични поступци за заштиту здравља – Део 4: Технологија		EN ISO 13408-4:2011

		чишћења на лицу места (CIP)		
11.	SRPS ISO 13408-5:2010	Асептични поступци за заштиту здравља – Део 5: Стерилизација на лицу места (SIP)		EN ISO 13408-5:2011
12.	SRPS ISO 13408-6:2010	Асептични поступци за заштиту здравља – Део 6: Изолаторски системи		EN ISO 13408-6:2011
13.	SRPS EN ISO 13408-7:2016	Асептична обрада производа за заштиту здравља – Део 7: Алтернативни поступци за медицинска средства и комбиноване производе		EN ISO 13408-7:2015
14.	SRPS EN ISO 13485:2017	Медицинска средства – Системи менаџмента квалитетом – Захтеви за сврхе прописа		EN ISO 13485:2016
	SRPS EN ISO 13485:2017	Медицинска средства – Системи менаџмента квалитетом – Захтеви за сврхе прописа		EN ISO 13485:2016/AC:2016
15.	SRPS EN 13532:2014	Општи захтеви за in vitro дијагностичка		EN 13532:2002

		медицинска средства за самотестирање		
16.	SRPS EN 13612:2008	Вредновање особина медицинских средстава за дијагностику in vitro		EN 13612:2002
17.	SRPS EN 13641:2008	Елиминација или редукација ризика инфекције повезане са дијагностичким реагенсима in vitro		EN 13641:2002
18.	SRPS EN 13975:2008	Поступци узимања узорака који се користе за испитивања прихватљивости медицинских средстава за дијагностику in vitro – Статистички аспекти		EN 13975:2003
19.	SRPS EN 14136:2008	Употреба спољашних шема контроле квалитета у оцени перформанси дијагностичких процедура за испитивање in vitro		EN 14136:2004
20.	SRPS EN 14254:2008	Медицинска средства за дијагностику in vitro – Посуде за једнократну		EN 14254:2004

		употребу за сакупљање хуманих узорака, изузев крви		
21.	SRPS EN 14820:2008	Контејнери за једнократну употребу за сакупљање хумане венске крви		EN 14820:2004
22.	SRPS EN ISO 14937:2011	Стерилизација производа за заштиту здравља – Општи захтеви за карактеризацију средстава за стерилизацију и развој, валидација и рутинска контрола процеса стерилизације за медицинска средства		EN ISO 14937:2009
23.	SRPS EN ISO 14971:2014	Медицинска средства – Примена менаџмента ризиком на медицинска средства		EN ISO 14971:2012
24.	SRPS EN ISO 15193:2011	Медицинска средства за дијагностику in vitro – Мерење количине у узорцима биолошког порекла – Захтеви за садржај и представљање		EN ISO 15193:2009

		референтних мерних поступака		
25.	SRPS EN ISO 15194:2011	Медицинска средства за дијагностику in vitro – Мерење количине у узорцима биолошког порекла – Захтеви за сертификоване референтне материјале и садржај пратеће документације		EN ISO 15194:2009
26.	SRPS EN ISO 15197:2017	Системи испитивања за дијагностику in vitro – Захтеви за системе праћења глукозе у крви за самотестирање у контролисању дијабетес мелитуса		EN ISO 15197:2015
27.	SRPS EN ISO 15223-1:2017	Медицинска средства – Символи који се користе за обележавање медицинских средстава, обележавање паковања и информације које треба да се доставе – Део 1: Општи захтеви		EN ISO 15223-1:2016
28.	SRPS EN ISO 17511:20	Медицинска средства за дијагностику in vitro – Мерење		EN ISO 17511:2003

	08	количина у биолошким узорцима – Метролошка следивост до вредности додељене калибраторима и контролним материјалима		
29.	SRPS EN ISO 18113-1:2013	In vitro дијагностичка медицинска средства – Информације издате од стране произвођача (обележавање) – Део 1: Термини, дефиниције и општи захтеви		EN ISO 18113-1:2011
30.	SRPS EN ISO 18113-2:2013	In vitro дијагностичка медицинска средства – Информације издате од стране произвођача (обележавање) – Део 2: In vitro дијагностички реагенси за професионалну употребу		EN ISO 18113-2:2011
31.	SRPS EN ISO 18113-3:2013	In vitro дијагностичка медицинска средства – Информације издате од стране произвођача (обележавање) – Део 3: In vitro		EN ISO 18113-3:2011

		дијагностички инструменти за професионалну употребу		
32.	SRPS EN ISO 18113-4:2013	In vitro дијагностичка медицинска средства – Информације издате од стране произвођача (обележавање) – Део 4: Реагенси за дијагностику in vitro за самотестирање		EN ISO 18113-4:2011
33.	SRPS EN ISO 18113-5:2013	In vitro дијагностичка медицинска средства – Информације издате од стране произвођача (обележавање) – Део 5: In vitro дијагностички инструменти за самотестирање		EN ISO 18113-5:2011
34.	SRPS EN ISO 18153:2008	Медицинска средства за дијагностику in vitro – Мерење количина у биолошким узорцима – Метролошка следивост до вредности каталитичке концентрације ензима додељене калибраторима и контролним		EN ISO 18153:2003

		материјалима		
35.	SRPS EN ISO 20776-1:2008	Клиничка лабораторијска испитивања и системи дијагностичких испитивања ин витро – Испитивање осетљивости инфективних агенса и вредновање перформанси антимикробиолошког теста осетљивости – Део 1: Референтна метода за испитивање активности антимикробиолошких агенса ин витро према нагом расту аеробних бактерија у инфективним болестима		EN ISO 20776-1:2006
36.	SRPS EN ISO 23640:2017	In vitro дијагностичка медицинска средства – Вредновање стабилности ин витро дијагностичких реагенаса		EN ISO 23640:2015
37.	SRPS EN 61010-2-101:2009	Захтеви за безбедност електричних уређаја и опреме		EN 61010-2-101:2002

		за мерење, управљање и лабораторијско коришћење – Део 2–101: Посебни захтеви за медицинске уређаје и опрему за дијагностику ин витро (IVD)		
38.	SRPS EN 61326-2- 6:2009	Електрични уређаји и опрема за мерење, управљање и лабораторијску употребу – Захтеви за електромагнетску компатибилност – Део 2–6: Посебни захтеви – Медицински уређаји и опрема за ин витро дијагностику (IVD)		EN 61326-2- 6:2006
39.	SRPS EN 62304:20 09	Софтвер за медицинске уређаје – Процеси животног циклуса софтвера		EN 62304:2006
40.	SRPS EN 62366:20 09	Медицински уређаји – Примена инжењеринга употребљивости на медицинске уређаје		EN 62366:2008

2. Овај списак објавити у "Службеном гласнику Републике Србије".

Број 110-00-21/2019-06

У Београду, 8. априла 2018. године

Министар,
асс. др **Златибор Лончар**, с.р.