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**

**(Сл. гласник РС бр. 28/19)**

**Основни текст на снази од 08/04/2019 , у примени од 08/04/2019**

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/EEC:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Редни број | Ознака српског стандарда | Наслов српског стандарда | Ознака повученог/  измењеног 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 3: Захтеви и испитивања за биолошко вредновање |  | EN 455-3:2006 |
| 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/АЦ: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 обрађена медицинска средства |  | EN 556-2:2015 |
| 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 сфигмоманометри - Део 3: Додатни захтеви за електромеханичке системе за мерење крвног притиска |  | EN 1060-3:1997+A2:2009 |
| 11. | SRPS EN 1060-4:2011 | Неинвазивни сфигмоманометри - Део 4: Поступци испитивања за одређивање тачности мерења аутоматских неинвазивних сфигмоманометара |  | 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 1422:2011 | Стерилизатори за медицинску употребу - Стерилизатори са етилен-оксидом - Захтеви и методе испитивања |  | EN 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% (Luer) наставком за шприцеве, игле и другу одређену медицинску опрему - Спојни елементи за закључавање |  | EN 1707:1996 |
| 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 1865-3:2014 | Опрема за поступање са пацијентом која се користи у друмским амбулантним возилима - Део 3: Носила специјалне намене |  | EN 1865-3:2012 |
| 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 на етикетама и упутствима |  | EN ISO 3826-2:2008 |
| 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/А1:2012 | 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/А1:2011 | 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/А2:2013 | 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 3: Шприцеви са тачно одређеном дозом за имунизацију са системом за самоуништавање |  | EN ISO 7886-3:2009 |
| 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/А1:2013 | 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 2: Дисајни системи за анестезију |  | EN ISO 8835-2:2009 |
| 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/А1:2012 | 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: Потрошна места за употребу са компримованим медицинским гасом и вакуумом |  | EN ISO 9170-1:2008 |
| 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 (ХМЕ) за дисајне гасове код људи - Део 1: ХМЕ 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 (ХМЕ) за дисајне гасове код људи - Део 2: ХМЕ за употребу са минималним дисајним волуменом од 250 mL за пацијенте са трахеостомом |  | EN ISO 9360-2:2009 |
| 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 1: Регулатори притиска и регулатори притиска са уређајима за мерење протока гаса |  | EN ISO 10524-1:2006 |
| 60. | SRPS EN ISO 10524-2:2011 | Регулатори притиска гаса за медицинску употребу - Део 2: Подстаница 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 1: Општи захтеви |  | EN ISO 10555-1:2009 |
| 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 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 |
| 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 ефеката после имплантације |  | EN ISO 10993-6:2009 |
| 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 деградационе производе и екстраховане примесе | EN ISO 10993-16:2009 | EN ISO 10993-16:2010 |
| 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 рутинску контролу процеса стерилизације медицинских средстава | EN ISO 11137-1:2006 | EN ISO 11137-1:2015 |
| 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 - Хемијски индикатори - Део 3: Системи индикатора класе 2 при испитивању продирања паре по Боувију (Bowie) и Дику (Dick) | EN ISO 11140-3:2007 | EN ISO 11140-3:2009 |
| 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 микроорганизама на производима | EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 | EN ISO 11737-1:2006 |
| SRPS EN ISO 11737-1:2008/АЦ: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 спаљивање и продирање |  | EN ISO 11810-1:2009 |
| 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 тубуса на ласерско зрачење - Део 2: Балони трахеалног тубуса |  | EN ISO 11990-2:2014 |
| 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 испитивања |  | EN 12184:2009 |
| 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 термометара за континуално мерење |  | EN 12470-4:2000+A1:2009 |
| 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 чишћења на лицу места (CIP) |  | EN ISO 13408-4:2011 |
| 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:2016 |
| 120. | SRPS EN 13544-1:2011 | Опрема за респираторну терапију - Део 1: Системи за распршивање и њихове компоненте |  | EN 13544-1:2007+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 медицинске уређаје који се користе у ваздушним амбулантама |  | EN 13718-1:2008 |
| 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 | Методе испитивања за примарне завоје - Део 1: Аспекти апсорпције |  | EN 13726-1:2002 |
| SRPS EN 13726-1:2013 | Методе испитивања за примарне завоје - Део 1: Аспекти апсорпције |  | EN 13726-1:2002/AC:2003 |
| 127. | SRPS EN 13726-2:2013 | Методе 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 инкубатора - Део 1: Услови за интерфејс |  | EN 13976-1:2011 |
| 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/АЦ:2017 | Клиничка истраживања медицинских средстава на људима - Добра клиничка пракса - Исправка |  | EN ISO 14155:2011/AC:2011 |
| 134. | SRPS EN 14180:2011 | Стерилизатори за медицинску употребу - Стерилизатори на пару ниске температуре и са формалдехидом - Захтеви и испитивања |  | EN 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 - Методе 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 антисептици - Квантитативно испитивање клицоноштва за вредновање бактерицидног дејства за инструменте који се употребљавају у медицини - Метода испитивања и захтеви (фаза 2, корак 2) |  | EN 14561:2006 |
| 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 микобактерицидног или туберкулоидног дејства хемијских дезинфекционих средстава која се употребљавају у медицини - Метода испитивања и захтеви (фаза 2, корак 2) |  | EN 14563:2008 |
| 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 хуману употребу (PVHO) - Системи за више соба под притиском за хипербаричну терапију - Перформансе, захтеви за безбедност и испитивања |  | EN 14931:2006 |
| 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 спајање са терминалним јединицама развода медицинских гасова |  | EN ISO 15002:2008 |
| 150. | SRPS EN ISO 15004-1:2012 | Офталмолошки инструменти - Основни захтеви и методе испитивања - Део 1: Општи захтеви примењиви на све офтамолошке инструменте |  | EN ISO 15004-1:2009 |
| 151. | SRPS EN ISO 15223-1:2017 | Медицинска средства - Симболи 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 - Део 1: Општи захтеви, термини и дефиниције и испитивања |  | EN ISO 15883-1:2009 |
| 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 уређаје за прање и дезинфекцију који укључују хемијску дезинфекцију термолабилних ендоскопа |  | EN ISO 15883-4:2009 |
| 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 спавања |  | EN ISO 17510-1:2009 |
| 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: Општи захтеви |  | EN 20594-1:1993/AC:1996 |
| 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 медицинског гаса |  | EN ISO 21969:2009 |
| 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 (TSE) |  | EN ISO 22442-3:2007 |
| 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 процењивање плућне функције пацијената који спонтано дишу |  | EN ISO 23747:2009 |
| 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:2009 |
| 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/A1:1997 |
| SRPS EN 27740:2011 | Хируршки инструменти, скалпели са замењивим сечивом, подесивих димензија |  | EN 27740:1992/AC:1996 |
| 188. | SRPS EN ISO 81060-1:2014 | Неинвазивни сфигмоманометри (мерачи крвног притиска) - Део 1: Захтеви и методе испитивања за неаутоматизоване врсте мерења |  | EN ISO 81060-1:2012 |
| 189. | SRPS EN 60118-13:2010 | Електроакустика - Слушна помагала - Део 13: Електромагнетска компатибилност (EMC) |  | 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/А1:2014 | Електромедицински уређаји - Део 1: Општи захтеви за основну безбедност и битне перформансе - Измена 1 |  | EN 60601-1:2006/A1:2013IEC 60601-1:2005/A1:2012 |
| 193. | SRPS EN 60601-1-1:2010 | Електромедицински 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 | Електромедицински 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 | Електромедицински 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 | Електромедицински 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/AC:2010 |
| SRPS EN 60601-1-3:2012/А11:2017 | Електромедицински 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 | Електромедицински 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 | Електромедицински уређаји - Део 1-4: Општи захтеви за безбедност - Додатни стандард: Програмабилни електрични медицински системи |  | EN 60601-1-4:1996/A1:1999IEC 60601-1-4:1996/A1:1999 |
| 197. | SRPS EN 60601-1-6:2011 | Електромедицински 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 | Електромедицински уређаји - Део 1-8: Општи захтеви за основну безбедност и основне перформансе - Додатни стандард: Општи захтеви, испитивања и смернице за алармне системе у електромедицинским уређајима и медицинским електричним системима |  | EN 60601-1-8:2007 |
| SRPS EN 60601-1-8:2012 | Електромедицински уређаји - Део 1-8: Општи захтеви за основну безбедност и битне перформансе - Додатни стандард: Општи захтеви, испитивања и смернице за алармне системе у електромедицинским уређајима и медицинским електричним системима |  | EN 60601-1-8:2007/AC:2010 |
| SRPS EN 60601-1-8:2012/А11:2018 | Електромедицински уређаји - Део 1-8: Општи захтеви за основну безбедност и битне перформансе - Додатни стандард: Општи захтеви, испитивања и смернице за алармне системе у електромедицинским уређајима и медицинским електричним системима - Измена 11 |  | EN 60601-1-8:2007/A11:2017 |
| 199. | SRPS EN 60601-1-10:2009 | Електромедицински уређаји - Део 1-10: Општи захтеви за основну безбедност и основне перформансе - Додатни стандард: Захтеви за развој физиолошких регулатора са затвореном петљом |  | EN 60601-1-10:2008 |
| 200. | SRPS EN 60601-1-11:2011 | Електромедицински уређаји - Део 1-11: Општи захтеви за основну безбедност и битне перформансе - Додатни стандард: Захтеви за електромедицинске 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 | Електромедицински 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 | Електромедицински уређаји - Део 2-1: Посебни захтеви за безбедност акцелератора електрона у опсегу од 1 MeV до 50 MeV |  | EN 60601-2-1:1998/A1:2002IEC 60601-2-1:1998/A1:2002 |
| 202. | SRPS EN 60601-2-2:2011 | Електромедицински 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 | Електромедицински уређаји - Део 2: Посебни захтеви за безбедност уређаја за краткоталасну терапију |  | EN 60601-2-3:1993/A1:1998IEC 60601-2-3:1991/A1:1998 |
| 204. | SRPS EN 60601-2-5:2011 | Електромедицински уређаји - Део 2-5: Посебни захтеви за безбедност ултразвучних физиотерапијских уређаја |  | EN 60601-2-5:2000 |
| 205. | SRPS EN 60601-2-8:2008 | Електромедицински 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 | Електромедицински 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/A1:1997IEC 60601-2-8:1987/A1:1997 |
| 206. | SRPS EN 60601-2-10:2011 | Електромедицински уређаји - Део 2-10: Посебни захтеви за безбедност нервних и мишићних стимулатора |  | EN 60601-2-10:2000 |
| SRPS EN 60601-2-10:2011 | Електромедицински уређаји - Део 2-10: Посебни захтеви за безбедност нервних и мишићних стимулатора |  | EN 60601-2-10:2000/A1:2001IEC 60601-2-10:1987/A1:2001 |
| 207. | SRPS EN 60601-2-11:2008 | Електромедицински уређаји - Део 2-11: Посебни захтеви за безбедност уређаја за терапију гама зрацима |  | EN 60601-2-11:1997 |
| SRPS EN 60601-2-11:2008 | Електромедицински уређаји - Део 2-11: Посебни захтеви за безбедност уређаја за терапију гама зрацима |  | EN 60601-2-11:1997/A1:2004IEC 60601-2-11:1997/A1:2004 |
| 208. | SRPS EN 60601-2-12:2010 | Електромедицински 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 | Електромедицински уређаји - Део 2-13: Посебни захтеви за безбедност и основне перформансе анестетичких система |  | EN 60601-2-13:2006 |
| SRPS EN 60601-2-13:2009/А1:2009 | Електромедицински уређаји - Део 2-13: Посебни захтеви за безбедност и основне перформансе анестетичких система - Измена 1 |  | EN 60601-2-13:2006/A1:2007IEC 60601-2-13:2003/A1:2006 |
| 210. | SRPS EN 60601-2-16:2014 | Електромедицински 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 | Електромедицински 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 | Електромедицински 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 | Електромедицински уређаји - Део 2-18: Посебни захтеви за безбедност уређаја за ендоскопију |  | EN 60601-2-18:1996 |
| SRPS EN 60601-2-18:2012 | Електромедицински уређаји - Део 2-18: Посебни захтеви за безбедност уређаја за ендоскопију |  | EN 60601-2-18:1996/A1:2000IEC 60601-2-18:1996/A1:2000 |
| 213. | SRPS EN 60601-2-19:2011 | Електромедицински 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 | Електромедицински 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 | Електромедицински 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 захтеви за безбедност ласерске опреме за дијагностику и терапију - (Идентичан са IEC 60601-2-22:1995) |  | EN 60601-2-22:1996 |
| 217. | SRPS EN 60601-2-23:2009 | Електромедицински уређаји - Део 2-23: Посебни захтеви за безбедност и основне перформансе мониторских уређаја за транскутани парцијални притисак |  | EN 60601-2-23:2000 |
| 218. | SRPS EN 60601-2-24:2009 | Електромедицински уређаји - Део 2-24: Посебни захтеви за безбедност инфузионих пумпи и регулатора |  | EN 60601-2-24:1998 |
| 219. | SRPS EN 60601-2-25:2013 | Електромедицински уређаји - Део-2-25: Посебни захтеви за безбедност електрокардиографа |  | EN 60601-2-25:1995 |
| SRPS EN 60601-2-25:2013 | Електромедицински уређаји - Део-2-25: Посебни захтеви за безбедност електрокардиографа |  | EN 60601-2-25:1995/A1:1999IEC 60601-2-25:1993/A1:1999 |
| 220. | SRPS EN 60601-2-26:2010 | Електромедицински уређаји - Део 2-26: Посебни захтеви за безбедност електроенцефалографа |  | EN 60601-2-26:2003 |
| 221. | SRPS EN 60601-2-27:2010 | Електромедицински уређаји - Део 2-27: Посебни захтеви за безбедност, укључујући битне перформансе, електрокардиографских мониторских уређаја |  | EN 60601-2-27:2006 |
| SRPS EN 60601-2-27:2010 | Електромедицински уређаји - Део 2-27: Посебни захтеви за безбедност, укључујући битне перформансе, електрокардиографских мониторских уређаја |  | EN 60601-2-27:2006/AC:2006 |
| 222. | SRPS EN 60601-2-28:2012 | Електромедицински 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 | Електромедицински уређаји - Део 2-29: Посебни захтеви за основну безбедност и битне перформансе радиотерапијских симулатора |  | EN 60601-2-29:2008 |
| 224. | SRPS EN 60601-2-33:2012 | Електромедицински уређаји - Део 2-33: Посебни захтеви за основну безбедност и битне перформансе уређаја за магнетну резонанцу за медицинску дијагностику |  | EN 60601-2-33:2010 |
| SRPS EN 60601-2-33:2012/А1:2016 | Електромедицински 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/A1:2015IEC 60601-2-33:2010/A1:2013 |
| SRPS EN 60601-2-33:2012/А2:2016 | Електромедицински уређаји - Део 2-33: Посебни захтеви за основну безбедност и битне перформансе уређаја за магнетну резонанцу за медицинску дијагностику - Измена 2 |  | EN 60601-2-33:2010/A2:2015IEC 60601-2-33:2010/A2:2015 |
| SRPS EN 60601-2-33:2012/АЦ:2017 | Електромедицински 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/А12:2017 | Електромедицински 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 60601-2-34:2014 | Електромедицински уређаји - Део 2-34: Посебни захтеви за основну безбедност и битне перформансе уређаја за инвазивно праћење крвног притиска |  | EN 60601-2-34:2000 |
| 226. | SRPS EN 60601-2-36:2011   ПОВУЧЕН  SRPS EN 60601-2-36:2016   EN 60601-2-36:2015 | Електромедицински уређаји - Део 2-36: Посебни захтеви за безбедност уређаја за вантелесно индуковану литотрипсију |  | EN 60601-2-36:1997 |
| 227. | SRPS EN 60601-2-37:2009 | Електромедицински уређаји - Део 2-37: Посебни захтеви за основну безбедност и битне перформансе ултразвучних дијагностичких и мониторских медицинских уређаја |  | EN 60601-2-37:2008 |
| 228. | SRPS EN 60601-2-39:2011 | Електромедицински 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 | Електромедицински уређаји - Део 2-40: Посебни захтеви за безбедност електромиографа и уређаја за изазивање одзива |  | EN 60601-2-40:1998 |
| 230. | SRPS EN 60601-2-41:2010 | Електромедицински 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 | Електромедицински 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 | Електромедицински уређаји - Део 2-44: Посебни захтеви за основну безбедност и битне перформансе рендген-апарата за компјутеризовану томографију |  | EN 60601-2-44:2009 |
| 233. | SRPS EN 60601-2-45:2007 | Електромедицински уређаји - Део 2-45: Посебни захтеви за безбедност рендген-апарата за мамографију и мамографских уређаја за стереотаксију |  | EN 60601-2-45:2001 |
| 234. | SRPS EN 60601-2-47:2009 | Електромедицински уређаји - Део 2-47: Посебни захтеви за безбедност, укључујући основне перформансе, амбулантних електрокардиографских система |  | EN 60601-2-47:2001 |
| 235. | SRPS EN 60601-2-49:2009 | Електромедицински уређаји - Део 2-49: Посебни захтеви за безбедност вишефункцијских уређаја за мониторинг пацијента |  | EN 60601-2-49:2001 |
| 236. | SRPS EN 60601-2-50:2009 | Електромедицински 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 | Електромедицински уређаји - Део 2-51: Посебни захтеви за безбедност, укључујући основне перформансе, једноканалних и вишеканалних електрокардиографа са записивањем и анализирањем |  | EN 60601-2-51:2003 |
| 238. | SRPS EN 60601-2-52:2011 | Електромедицински 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 | Електромедицински 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 | Електромедицински 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 решетки за спречавање расејаног зрачења за општу намену и мамографију |  | EN 60627:2001 |
| 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 | Електромедицински уређаји - Дозиметријски инструменти који се користе за неинванзивно мерење напона рендгенске цеви у дијагностичкој радиологији |  | EN 61676:2002 |
| SRPS EN 61676:2010 | Електромедицински уређаји - Дозиметријски инструменти који се користе за неинванзивно мерење напона рендгенске цеви у дијагностичкој радиологији |  | EN 61676:2002/A1:2009IEC 61676:2002/A1:2008 |
| 247. | SRPS EN 62083:2010 | Електромедицински уређаји - Захтеви за безбедност система за планирање радиотерапијског третмана |  | EN 62083:2009 |
| 248. | SRPS EN 62220-1:2009 | Електромедицински 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 | Електромедицински уређаји - Карактеристике дигиталних уређаја за имиџинг помоћу ренгенског зрачења - Део 1-2: Одређивање квантне ефикасности детекције - Детектори који се користе у мамографији |  | EN 62220-1-2:2007 |
| 250. | SRPS EN 62220-1-3:2009 | Електромедицински 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 | Електромедицински уређаји - Део 2-35: Посебни захтеви за основну безбедност и битне перформансе грејних уређаја који се користе за покриваче, јастучиће и душеке и који су предвиђени за грејање у медицинској употреби |  | EN 80601-2-35:2009 |
| 254. | SRPS EN 80601-2-58:2012 | Електромедицински 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 | Електромедицински 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 имплатибилна медицинска средства 90/385/EEC:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Редни број | Ознака српског стандарда | Наслов српског стандарда | Ознака повученог/измењеног 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 556-2:2016 | Стерилизација медицинских средстава - Захтеви за медицинска средства која треба да носе ознаку "СТЕРИЛНО" - Део 2: Захтеви за асептично обрађена медицинска средства |  | EN 556-2:2015 |
| 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 генотоксичности, 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 цитотоксичности 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 10993-16:2011 | Биолошко вредновање медицинских средстава - Део 16: Концепт токсиколошко-кинетичке студије за деградационе производе и екстраховане примесе |  | EN ISO 10993-16:2010 |
| 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 средства |  | EN ISO 11135-1:2007 |
| 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 индикатори за процесе влажне стерилизације |  | EN ISO 11138-3:2009 |
| 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 - Микробиолошке методе - Део 1: Одређивање популације микроорганизама на производима |  | EN ISO 11737-1:2006 |
| SRPS EN ISO 11737-1:2008/АЦ:2017 | Стерилизација медицинских средстава - Микробиолошке методе - Део 1: Одређивање популације микроорганизама на производима - Исправка |  | EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 |
| 25. | 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 |
| 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:2016 |
| 34. | SRPS EN ISO 14155:2019 | Клиничка истраживања медицинских средстава на људима - Добра клиничка пракса |  | EN ISO 14155:2011 |
| 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 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 - Симболи 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 |
| 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 пејсмејкери) |  | EN 45502-2-1:2003 |
| 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 имплатитивна медицинска средства - Део 2-3: Посебни захтеви за кохлеарне и слушне имплантате |  | EN 45502-2-3:2010 |
| 43. | 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/А1:2014 | Електромедицински 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 | Електромедицински 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 циклуса софтвера |  | EN 62304:2006 |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Редни број | Ознака српског стандарда | Наслов српског стандарда | Ознака повученог/измењеног 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 556-2:2016 | Стерилизација медицинских средстава - Захтеви за медицинска средства која треба да носе ознаку "СТЕРИЛНО" - Део 2: Захтеви за асептично обрађена медицинска средства |  | EN 556-2:2015 |
| 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 стерилизације |  | EN ISO 11737-2:2009 |
| 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 чишћења на лицу места (CIP) |  | EN ISO 13408-4:2011 |
| 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 медицинска средства за самотестирање |  | EN 13532:2002 |
| 16. | SRPS EN 13612:2008 | Вредновање особина медицинских средстава за дијагностику in vitro |  | EN 13612:2002 |
| 17. | SRPS EN 13641:2008 | Елиминација или редукција 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 употребу за сакупљање хуманих узорака, изузев крви |  | EN 14254:2004 |
| 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 референтних мерних поступака |  | EN ISO 15193:2009 |
| 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 - Симболи 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 17511:2008 | Медицинска средства за дијагностику in vitro - Мерење количина у биолошким узорцима - Метролошка следивост до вредности додељене калибраторима и контролним материјалима |  | EN ISO 17511:2003 |
| 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 дијагностички инструменти за професионалну употребу |  | EN ISO 18113-3:2011 |
| 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 материјалима |  | EN ISO 18153:2003 |
| 35. | SRPS EN ISO 20776-1:2008 | Клиничка лабораторијска испитивања и системи дијагностичких испитивања in vitro - Испитивање осетљивости инфективних агенса и вредновање перформанси антимикробиолошког теста осетљивости - Део 1: Референтна метода за испитивање активности антимикробиолошких агенса in vitro према наглом расту аеробних бактерија у инфективним болестима |  | EN ISO 20776-1:2006 |
| 36. | SRPS EN ISO 23640:2017 | In vitro дијагностичка медицинска средства - Вредновање стабилности in vitro дијагностичких реагенаса |  | EN ISO 23640:2015 |
| 37. | SRPS EN 61010-2-101:2009 | Захтеви за безбедност електричних уређаја и опреме за мерење, управљање и лабораторијско коришћење - Део 2-101: Посебни захтеви за медицинске уређаје и опрему за дијагностику in vitro (IVD) |  | EN 61010-2-101:2002 |
| 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 in vitro дијагностику (IVD) |  | EN 61326-2-6:2006 |
| 39. | SRPS EN 62304:2009 | Софтвер за медицинске уређаје - Процеси животног циклуса софтвера |  | EN 62304:2006 |
| 40. | SRPS EN 62366:2009 | 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.