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.