



BOSNIA AND HERZEGOVINA
INSTITUTE OF METROLOGY
OF BOSNIA AND HERZEGOVINA

Broj: 01-02-2-DZ-688-1/20
Sarajevo, 15.06.2020.godine

Na osnovu člana 61. Zakona o upravi („Službeni glasnik BiH“ br.32/02, 102/09 i 72/17) i člana 21. Zakona o mjeriteljstvu Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH“ broj 19/01), direktor Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Institut), d o n o s i

O D L U K U

za verifikaciju mjerila u zdravstvu u upotrebi

Član 1.

Mjerila u zdravstvu koja su obuhvaćena zakonskim mjeriteljstvom podliježu redovnoj verifikaciji u skladu sa propisom Instituta koji uređuje oblast mjerila u zakonskom mjeriteljstvu i njihovim rokovima verifikacije.

Član 2.

- (1) Identificirana mjerila u zdravstvu su medicinska sredstva u smislu Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 58/08) i Pravilnikom o medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 04/10), te podliježu proceduri ocjenjivanja usklađenosti i odobravanje za upotrebu u skladu sa navedenom legislativom u ovom članu.
- (2) Institut prihvata ocjenu usklađenosti provedenu od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH (u daljem tekstu: Agencija) navedena u članu 1. ove Odluke, a koja su uvedena u Registar medicinskih sredstava Agencije kao odobrene tipove za primjenu.

Član 3.

- (1) Institut provodi kontrolu nad medicinskim uređajima sa mjeriteljskom karakteristikom (mjerila u zdravstvu) u upotrebi, te osigurava prvu i narednu verifikaciju istih.
- (2) Verifikacije se obavljaju u skladu sa mjeriteljskim uputstvima koje je donio Institut i objavio na svojoj službenoj web stranici.

Član 4.

- (1) Pravna lica imenovana sa statusom imenovane laboratorije za verifikaciju mjerila u zdravstvu verifikuju medicinske uređaje sa mjeriteljskom karakteristikom u propisanim rokovima verifikacije, a u skladu sa opsegom navedenim u Rješenju o imenovanju laboratorije dodjeljenim od Instituta.
- (2) Imenovane laboratorije dužne su voditi popis svih medicinskih uređaja sa mjeriteljskom karakteristikom sa kojima se budu susretali u svom radu, te redovno izvještavati Institut.



Član 5.

- (1) Na osnovu izvještaja imenovanih laboratorija o provedenim verifikacijama medicinskih uređaja sa mjeriteljskom karakteristikom u upotrebi, konstatovano je da je veliki broj istih koji nisu upisani u Registar medicinskih sredstava Agencije, bilo da su u primjeni duži vremenski period prije osnivanja Agencije ili su predmet različitih donacija medicinskim ustanovama.
- (2) Institut će informisati Agenciju u vezi medicinskih uređaja sa mjeriteljskom karakteristikom koji su u upotrebi, a ne nalaze se u Registru medicinskih sredstava Agencije.

Član 6.

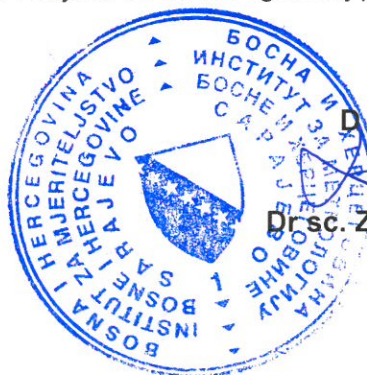
Imenovane laboratorije nastavit će provoditi postupak verifikacije nad medicinskim uređajima sa mjeriteljskom karakteristikom koja su u upotrebi iz člana 5. ove Odluke.

Član 7.

Institut će voditi bazu svih pregledanih medicinskih uređaja sa mjeriteljskom karakteristikom u skladu sa izvještajima dostavljenih od strane imenovanih mjeriteljskih laboratorija, te na osnovu istih na svojoj zvaničnoj web stranici objaviti listu svih proizvođača i tipova koji su bili predmetom verifikacije.

Član 8.

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja i objavit će se na oglasnoj ploči i web stranici Instituta.



DIREKTOR

Dr sc. Zijad Džemić – Dipl.Ing