

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

"Службени гласник РС", број 28 од 17. априла 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/ЕЕС:

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		EN 455-4:2009

		једнократну употребу – Део 4: Захтеви и методе испитивања за одређивање рока употребе		
6.	SRPS EN 556-1:2008 Инкорпориран коригендум	Стерилизација медицинских средстава – Захтеви у погледу медицинских средстава која морају носити ознаку „СТЕРИЛНО” – Део 1: Захтеви у погледу терминално стерилизованих медицинских средстава		EN 556-1:2001
	EN 556-1:2001/AC:2006			
7.	SRPS EN 556-2:2016	Стерилизација медицинских средстава – Захтеви за медицинска средства која треба да носе ознаку „СТЕРИЛНО” – Део 2: Захтеви за асептично 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		EN 1041:2008

		медицинским уређајима		
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% (Луер) 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+A1:200 9
21.	SRPS EN 1789:2012	Медицинска возила и њихова опрема – Друмска амбулантна возила		EN 1789:2007+A1:201 0
22.	SRPS EN 1820:2011	Балони за дисање (анестетички резервоари)		EN 1820:2005+A1:200 9
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		EN 1865- 2:2010+A1:2015

		возилима – Део 2: Хидраулична носила		
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		EN ISO 3826-3:2007

		Људску крв и компоненте крви – Део 3: Системи кеса за крв са уграђеним обележјима		
31.	SRPS EN ISO 3826-4:2016	Пластични склопиви контејнери за људску крв и компоненте крви – Део 4: Системи кеса за аферезу крви са интегрисаним карактеристикама		EN ISO 3826-4:2015
32.	SRPS EN ISO 4074:2013	Презервативи од природног каучука – Захтеви и методе испитивања		EN ISO 4074:2002
33.	SRPS EN ISO 4135:2011	Опрема за анестезију и респираторна опрема – Речник		EN ISO 4135:2001
34.	SRPS EN ISO 5359:2011	Склоп црева ниског притиска за медицинске гасове		EN ISO 5359:2008
	SRPS EN ISO 5359:2011/A1:2012	Склопови црева ниског притиска за медицинске гасове – Измена 1		EN ISO 5359:2008/A1:2011
35.	SRPS EN ISO 5360:2011	Анестетички испаривачи – Агенс-специфични системи пуњења		EN ISO 5360:2009
36.	SRPS EN ISO 5366-1:2011	Опрема за анестезију и респираторна опрема – Трахеостомске каниле – Део 1: Тубуси и конектори за употребу код одраслих особа		EN ISO 5366-1:2009

37.	SRPS EN ISO 5840:2011	Кардиоваскуларни имплантати – Протезе срчаних зализака		EN ISO 5840:2009
38.	SRPS EN ISO 7197:2011	Неурохируршки имплантати – Стерилни, хидроцефалус шантови и компоненте за једнократну употребу		EN ISO 7197:2009
39.	SRPS EN ISO 7376:2011	Опрема за анестезију и респираторна опрема – Ларингоскопи за трахеалну интубацију		EN ISO 7376:2009
40.	SRPS EN ISO 7396-1:2011	Системи цевовода за медицински гас – Део 1: Системи цевовода за компримоване медицинске гасове и вакуум		EN ISO 7396-1:2007
	SRPS EN ISO 7396-1:2011/A1:2011	Системи цевовода за медицински гас – Део 1: Системи цевовода за компримоване медицинске гасове и вакуум – Измена 1: Захтеви за потрошна места са вакуумским спојем за медицинске уређаје са настављивим деловима и спајањем цевовода са флексибилним цревима		EN ISO 7396-1:2007/A1:2010
	SRPS EN ISO 7396-1:2011/A2:2013	Системи цевовода за медицински гас – Део 1: Системи цевовода за компримоване		EN ISO 7396-1:2007/A2:2010

		медицинске гасове и вакуум – Измена 2		
41.	SRPS EN ISO 7396-2:2011	Системи цеговода 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/A1:2013	Концентратори кисеоника за медицинску употребу – Захтеви за безбедност – Измена 1		EN ISO 8359:2009/A1:2012
46.	SRPS EN ISO 8835-2:2011	Системи инхалационе анестезије – Део 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/A1:2012	Системи инхалационе анестезије – Део 3: Преносни и пријемни системи активног анестетичког гаса и системи одстрањивања – Измена 1		EN ISO 8835-3:2009/A1:2010
48.	SRPS EN ISO 8835-4:2011	Системи инхалационе анестезије – Део 4: Уређаји за одвођење анестетичке паре		EN ISO 8835-4:2009
49.	SRPS EN ISO 8835-5:2011	Системи инхалационе анестезије – Део 5: Вентилатори за анестезију		EN ISO 8835-5:2009
50.	SRPS EN ISO 9170-1:2011	Потрошна места повезана на системе ценовода медицинског гаса – Део 1: Потрошна места за употребу		EN ISO 9170-1:2008

		са компримованим медицинским гасом и вакуумом		
51.	SRPS EN ISO 9170-2:2011	Потрошна места повезана на системе цевовода медицинског гаса – Део 2: Потрошна места за одстрањивање анестетичког гаса		EN ISO 9170-2:2008
52.	SRPS EN ISO 9360-1:2011	Опрема за анестезију и респираторна опрема – Грејачи и овлаживачи (HME) за дисајне гасове код људи – Део 1: HME за употребу са минималним дисајним волуменом од 250 mL		EN ISO 9360-1:2009
53.	SRPS EN ISO 9360-2:2011	Опрема за анестезију и респираторна опрема – Грејачи и овлаживачи (HME) за дисајне гасове код људи – Део 2: HME за употребу са минималним дисајним волуменом од 250 mL за 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		EN ISO 10079-1:2009

		– Захтеви за безбедност		
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: Подстанци 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		EN ISO 10524-3:2006

		притиска интегрисани са вентилима боце		
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		EN ISO 10651-6:2009

		битне перформансе – Део 6: Уређаји за вентилаторну подршку у кућној употреби		
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	EN ISO 10993-17:2002	EN ISO 10993-17:2009

		средстава – Део 17: Успостављање дозвољених граничних вредности за екстраховане примесе		
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	EN ISO 11138-2:2006	EN ISO 11138-2:2009

		индикатори за процесе стерилизације етилен-оксидом		
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		EN ISO 11607-2:2006

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

		– Део 1: Примарно спаљивање и продирање		
96.	SRPS EN ISO 11810-2:2013	Ласери и опрема која се односи на ласере – Методе испитивања и класификација хируршких огртача и/или заштитних огртача пацијената према отпорности на ласерско зрачење – Део 2: Секундарно спаљивање	EN ISO 11810-2:2007	EN ISO 11810-2:2009
97.	SRPS EN ISO 11979-8:2012	Офталмолошки имплантати – Интраокуларна сочива – Део 8:Основни захтеви	EN ISO 11979-8:2006	EN ISO 11979-8:2009
98.	SRPS EN ISO 11990-1:2016	Ласери и опрема која се односи на ласере – Одређивање отпорности трахеалних тубуса на ласерско зрачење – Део 1: Тело трахеалног тубуса		EN ISO 11990-1:2014
99.	SRPS EN ISO 11990-2:2016	Ласери и опрема која се односи на ласере – Одређивање отпорности трахеалних 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		EN 12006-2:1998+A1:2009

		2: Васкуларне протезе укључујући и цевасте имплантате са срчаним залисцима		
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		EN 12470-2:2000+A1:2009

		променом фазе („dot matrix“)		
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:20 16

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	Методe испитивања за примарне завоје – Део 1: Аспекти апсорпције		EN 13726-1:2002
	SRPS EN 13726-1:2013	Методe испитивања за примарне завоје – Део 1: Аспекти апсорпције		EN 13726-1:2002/AC:2003
127.	SRPS EN 13726-2:2013	Методe испитивања за примарне завоје – Део 2: Брзина пропустљивости водене паре кроз пропустљиви слој материјала		EN 13726-2:2002
128.	SRPS EN 13867:2011	Концентрати за хемодијализу и сродне терапије		EN 13867:2002+A1:2009
129.	SRPS EN 13976-1:2012	Системи за спасавање – Транспорт 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		EN 14079:2003

		методе испитивања за апсорбујућу памучну газу и апсорбујући памук (вату) и вискозну газу		
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/AC: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		EN 14348:2005

		средства за медицинске инструменте – Методе испитивања и захтеви (фаза 2, корак 1)		
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		EN 14562:2006

		захтеви (фаза 2, корак 2)		
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		EN ISO 15004-1:2009

		методе испитивања – Део 1: Општи захтеви примењиви на све офтамолошке инструменте		
151.	SRPS EN ISO 15223-1:2017	Медицинска средства – Символи који се користе за обележавање медицинских средстава, обележавање паковања и информације које треба да се доставе – Део 1: Општи захтеви		EN ISO 15223-1:2016
152.	SRPS EN ISO 15747:2012	Пластични контејнери за интравенско ињектирање		EN ISO 15747:2011
153.	SRPS EN ISO 15798:2012	Офталмолошки имплантати – Хируршка средства у офталмологији		EN ISO 15798:2010
154.	SRPS EN ISO 15883-1:2011	Уређаји за прање и дезинфекцију – 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,		EN ISO 15883-2:2009

		прибор, стаклено посуђе, итд.		
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		EN ISO 16201:2006

		свакодневном животу		
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 –		EN ISO 21535:2009

		Замењиви зглобни имплантати – Специфични захтеви за замењиве имплантате зглоба кука		
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,		EN ISO 22442-2:2007

		сакупљања и руковања		
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		EN ISO 23747:2009

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

		контролисаног издисаја код људи		
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 (ЕМС)		EN 60118-13:2005
190.	SRPS EN 60522:2011	Одређивање трајне филтрације зрачника		EN 60522:1999
191.	SRPS EN 60580:2009	Електроmedizinск и уређаји – Мерила производа дозе и површине		EN 60580:2000
192.	SRPS EN 60601-1:2009	Електроmedizinск и уређаји – Део 1: Општи захтеви за		EN 60601-1:2006

		основну безбедност и битне перформансе		
	SRPS EN 60601-1:2012	Електроmedizinск и уређаји – Део 1: Општи захтеви за основну безбедност и битне перформансе		EN 60601-1:2006/AC:2010
	SRPS EN 60601-1:2012/A1:2014	Електроmedizinск и 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	Електроmedizinск и 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	Електроmedizinск и 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	Електроmedizinск и уређаји – Део 1-3: Општи захтеви за основну безбедност и битне перформансе – Додатни стандард: Заштита од		EN 60601-1-3:2008

		зрачења код дијагностичких рендген-апарата		
	SRPS EN 60601-1-3:2012	Електроmedizinск и 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/A11:2017	Електроmedizinск и 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	Електроmedizinск и 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	Електроmedizinск и 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	Електроmedizinск и уређаји – Део 1-6: Општи захтеви		EN 60601-1-6:2010

		за основну безбедност и битне перформансе – Додатни стандард: Употребљивост		
198.	SRPS EN 60601-1-8:2009	Електроmedizinск и уређаји – Део 1-8: Општи захтеви за основну безбедност и основне перформансе – Додатни стандард: Општи захтеви, испитивања и смернице за алармне системе у електроmedizinским уређајима и медицинским електричним системима		EN 60601-1-8:2007
	SRPS EN 60601-1-8:2012	Електроmedizinск и уређаји – Део 1-8: Општи захтеви за основну безбедност и битне перформансе – Додатни стандард: Општи захтеви, испитивања и смернице за алармне системе у електроmedizinским уређајима и медицинским електричним системима		EN 60601-1-8:2007/AC:2010
	SRPS EN 60601-1-8:2012/A11:2018	Електроmedizinск и уређаји – Део 1-8: Општи захтеви за основну безбедност и битне перформансе – Додатни стандард: Општи захтеви, испитивања и		EN 60601-1-8:2007/A11:2017

		смернице за алармне системе у електромедицинским уређајима и медицинским електричним системима – Измена 11		
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-		EN 60601-2-1:1998/A1:2002IE

		1: Посебни захтеви за безбедност акцелератора електрона у опсегу од 1 MeV до 50 MeV		C 60601-2-1:1998/A1:2002
202.	SRPS EN 60601-2-2:2011	Електроmedizinск и 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	Електроmedizinск и уређаји – Део 2: Посебни захтеви за безбедност уређаја за краткоталасну терапију		EN 60601-2-3:1993/A1:1998 IEC 60601-2-3:1991/A1:1998
204.	SRPS EN 60601-2-5:2011	Електроmedizinск и уређаји – Део 2-5: Посебни захтеви за безбедност ултразвучних физиотерапијских уређаја		EN 60601-2-5:2000
205.	SRPS EN 60601-2-8:2008	Електроmedizinск и уређаји – Део 2: Посебни захтеви за безбедност		EN 60601-2-8:1997

		терапевтских рендген-апарата који раде у опсегу од 10 kV до 1 MV		
	SRPS EN 60601-2-8:2008	Електроmedizinск и уређаји – Део 2: Посебни захтеви за безбедност терапевтских рендген-апарата који раде у опсегу од 10 kV до 1 MV		EN 60601-2-8:1997/A1:1997IE C 60601-2-8:1987/A1:1997
206.	SRPS EN 60601-2-10:2011	Електроmedizinск и уређаји – Део 2-10: Посебни захтеви за безбедност нервних и мишићних стимулатора		EN 60601-2-10:2000
	SRPS EN 60601-2-10:2011	Електроmedizinск и уређаји – Део 2-10: Посебни захтеви за безбедност нервних и мишићних стимулатора		EN 60601-2-10:2000/A1:2001I EC 60601-2-10:1987/A1:2001
207.	SRPS EN 60601-2-11:2008	Електроmedizinск и уређаји – Део 2-11: Посебни захтеви за безбедност уређаја за терапију гама зрацима		EN 60601-2-11:1997
	SRPS EN 60601-2-11:2008	Електроmedizinск и уређаји – Део 2-11: Посебни захтеви за безбедност уређаја за терапију гама зрацима		EN 60601-2-11:1997/A1:2004I EC 60601-2-11:1997/A1:2004
208.	SRPS EN 60601-2-12:2010	Електроmedizinск и уређаји – Део 2-12: Посебни захтеви за		EN 60601-2-12:2006

		безбедност апарата за вештачко дисање – Респиратори за витално угрожене		
209.	SRPS EN 60601-2-13:2009	Електроmedizinск и уређаји – Део 2-13: Посебни захтеви за безбедност и основне перформансе анестетичких система		EN 60601-2-13:2006
	SRPS EN 60601-2-13:2009/A1:2009	Електроmedizinск и уређаји – Део 2-13: Посебни захтеви за безбедност и основне перформансе анестетичких система – Измена 1		EN 60601-2-13:2006/A1:2007 EC 60601-2-13:2003/A1:2006
210.	SRPS EN 60601-2-16:2014	Електроmedizinск и 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	Електроmedizinск и 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	Електроmedizinск и 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	Електроmedizinск и уређаји – Део 2-18: Посебни захтеви за безбедност уређаја за ендоскопију		EN 60601-2-18:1996
	SRPS EN 60601-2-18:2012	Електроmedizinск и уређаји – Део 2-18: Посебни захтеви за безбедност уређаја за ендоскопију		EN 60601-2-18:1996/A1:2000 IEC 60601-2-18:1996/A1:2000
213.	SRPS EN 60601-2-19:2011	Електроmedizinск и 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	Електроmedizinск и 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	Електроmedizinск и уређаји – Део 2-21: Посебни захтеви за основну безбедност и битне перформансе		EN 60601-2-21:2009

		зрачних грејача за новорођенчад		
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	Електроmedizinск и уређаји – Део 2-23: Посебни захтеви за безбедност и основне перформансе мониторинских уређаја за транскутани парцијални притисак		EN 60601-2-23:2000
218.	SRPS EN 60601-2-24:2009	Електроmedizinск и уређаји – Део 2-24: Посебни захтеви за безбедност инфузионих пумпи и регулатора		EN 60601-2-24:1998
219.	SRPS EN 60601-2-25:2013	Електроmedizinск и уређаји – Део-2-25: Посебни захтеви за безбедност електрокардиографа		EN 60601-2-25:1995
	SRPS EN 60601-2-25:2013	Електроmedizinск и уређаји – Део-2-25: Посебни захтеви за безбедност електрокардиографа		EN 60601-2-25:1995/A1:1999I EC 60601-2-25:1993/A1:1999
220.	SRPS EN 60601-2-26:2010	Електроmedizinск и уређаји – Део 2-26: Посебни		EN 60601-2-26:2003

		захтеви за безбедност електроенцефалографа		
221.	SRPS EN 60601-2-27:2010	Електроmedizinск и уређаји – Део 2-27: Посебни захтеви за безбедност, укључујући битне перформансе, електрокардиографских мониторинских уређаја		EN 60601-2-27:2006
	SRPS EN 60601-2-27:2010	Електроmedizinск и уређаји – Део 2-27: Посебни захтеви за безбедност, укључујући битне перформансе, електрокардиографских мониторинских уређаја		EN 60601-2-27:2006/AC:2006
222.	SRPS EN 60601-2-28:2012	Електроmedizinск и 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	Електроmedizinск и 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	Електроmedizinск и уређаји – Део 2-33: Посебни захтеви за основну		EN 60601-2-33:2010

		безбедност и битне перформансе уређаја за магнетну резонанцу за медицинску дијагностику		
	SRPS EN 60601-2-33:2012/A1:2016	Електроmedizinск и уређаји – Део 2-33: Посебни захтеви за основну безбедност и битне перформансе уређаја за магнетну резонанцу за медицинску дијагностику – Измена 1		EN 60601-2-33:2010/A1:2015 IEC 60601-2-33:2010/A1:2013
	SRPS EN 60601-2-33:2012/A2:2016	Електроmedizinск и 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/A2:2015 IEC 60601-2-33:2010/A2:2015
	SRPS EN 60601-2-33:2012/AC:2017	Електроmedizinск и 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-	Електроmedizinск и уређаји – Део 2-33: Посебни		EN 60601-2-33:2010/A12:2016

	33:2012/A12:2017	захтеви за основну безбедност и битне перформансе уређаја за магнетну резонанцу за медицинску дијагностику – Измена 12		
225.	SRPS EN 60601-2-34:2014 SRPS EN 60601-2-34:2016 EN 60601-2-34:2014	Електроmedizinск и 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	Електроmedizinск и 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	Електроmedizinск и уређаји – Део 2-37: Посебни захтеви за основну безбедност и битне перформансе ултразвучних дијагностичких и мониторинских медицинских уређаја		EN 60601-2-37:2008
228.	SRPS EN 60601-2-39:2011	Електроmedizinск и уређаји – Део 2-39: Посебни захтеви за основну безбедност и битне перформансе		EN 60601-2-39:2008

		уређаја за перитонеалну дијализу		
229.	SRPS EN 60601-2-40:2011	Електроmedizinск и 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	Електроmedizinск и 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	Електроmedizinск и 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	Електроmedizinск и 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	Електроmedizinск и уређаји – Део 2-45: Посебни захтеви за безбедност рендген-апарата		EN 60601-2-45:2001

		за мамографију и мамографских уређаја за стереотаксију		
234.	SRPS EN 60601-2-47:2009	Електроmedizinск и 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	Електроmedizinск и 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	Електроmedizinск и 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	Електроmedizinск и 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	Електроmedizinск и 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	Електроmedizinск и 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	Електроmedizinск и 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	Електроmedicine и уређаји – Дозиметријски инструменти који се користе за неинванзивно мерење напона рендгенске цеви у дијагностичкој радиологији		EN 61676:2002
	SRPS EN 61676:2010	Електроmedicine и уређаји – Дозиметријски инструменти који се користе за неинванзивно мерење напона рендгенске цеви у дијагностичкој радиологији		EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008
247.	SRPS EN 62083:2010	Електроmedicine и уређаји – Захтеви за безбедност система за планирање радиотерапијског третмана		EN 62083:2009
248.	SRPS EN 62220-1:2009	Електроmedicine и уређаји – Карактеристике		EN 62220-1:2004

		дигиталних уређаја за имиџинг помоћу рендгенског зрачења – Део 1: Одређивање квантне ефикасности детекције		
249.	SRPS EN 62220-1-2:2009	Електроmedizinск и 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	Електроmedizinск и 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		EN 62366:2008

		на медицинске уређаје		
253.	SRPS EN 80601-2-35:2012	Електромедицинск и 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	Електромедицинск и 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	Електромедицинск и уређаји – Део 2-59: Посебни захтеви за основну безбедност и битне перформансе термографа за праћење телесне температуре човека		EN 80601-2-59:2009

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

Редн и 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		EN ISO 11135-1:2007

		за развој, валидацију и рутинску контролу процеса стерилизације за медицинска средства		
18.	SRPS EN ISO 11137-1:2016	Стерилизација производа за заштиту здравља – Зрачење – Део 1: Захтеви за развој, валидацију и рутинску контролу процеса стерилизације медицинских средстава		EN ISO 11137- 1:2015
19.	SRPS EN ISO 11137-2:2016	Стерилизација производа за заштиту здравља – Зрачење – Део 2: Утврђивање дозе стерилизације		EN ISO 11137- 2:2015
20.	SRPS EN ISO 11138-2:2011	Стерилизација производа за заштиту здравља – Биолошки индикатори – Део 2: Биолошки индикатори за процесе стерилизације етилен-оксидом		EN ISO 11138- 2:2009
21.	SRPS EN ISO 11138-3:2011	Стерилизација производа за заштиту здравља – Биолошки индикатори – Део 3: Биолошки 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/AC: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		EN ISO 11737-2:2009

		процеса стерилизације		
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		EN ISO 13408- 7:2015

		комбиноване производе		
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:201 6
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:201 1
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		EN ISO 14971:2012

		медицинска средства		
37.	SRPS EN ISO 15223-1:2017	Медицинска средства – Символи који се користе за обележавање медицинских средстава, обележавање паковања и информације које треба да се доставе – Део 1: Општи захтеви		EN ISO 15223-1:2016
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		EN 45502-2-1:2003

		третира брадиаритмија (срчани пејсмејкери)		
41.	SRPS EN 45502-2- 2:2017	Активна имплантабилна медицинска средства – Део 2-2: Посебни захтеви за активна имплантабилна медицинска средства намењена за лечење тахитаритмије (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 тахитаритмије (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	Електроmedizinс ки уређаји – Део 1: Општи захтеви за основну		EN 60601-1:2006

		безбедност и битне перформансе		
	SRPS EN 60601-1:2012	Електромедицински уређаји – Део 1: Општи захтеви за основну безбедност и битне перформансе		EN 60601-1:2006/AC:2010
	SRPS EN 60601-1:2012/A1:2014	Електромедицински уређаји – Део 1: Општи захтеви за основну безбедност и битне перформансе – Измена 1		EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 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/ЕС:

Редн и 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		EN 556-1:2001

		морају носити ознаку „СТЕРИЛНО” – Део 1: Захтеви у погледу терминално стерилизованих медицинских средстава		
	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	Стерилизација производа за заштиту здравља –		EN ISO 11137-2:2015

	11137-2:2016	Зрачење – Део 2: Утврђивање дозе стерилизације		
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 –		EN ISO 13408-3:2011

		Део 3: Лиофилизација		
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 13485:201 7	Медицинска средства – Системи менаџмента квалитетом – Захтеви за сврхе прописа		EN ISO 13485:2016
	SRPS EN ISO 13485:201 7	Медицинска средства – Системи менаџмента квалитетом – Захтеви за сврхе прописа		EN ISO 13485:2016/AC:201 6
15.	SRPS EN 13532:201 4	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 редукација ризика инфекције повезане са дијагностичким реагенсима in vitro		EN 13641:2002
18.	SRPS EN 13975:2008	Поступци узимања узорака који се користе за испитивања прихватљивости медицинских средстава за дијагностику in vitro – Статистички аспекти		EN 13975:2003
19.	SRPS EN 14136:2008	Употреба спољашних шема контроле квалитета у оцени перформанси дијагностичких процедура за испитивање in vitro		EN 14136:2004
20.	SRPS EN 14254:2008	Медицинска средства за дијагностику in vitro – Посуде за једнократну 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	Стерилизација производа за заштиту здравља – Општи захтеви за		EN ISO 14937:2009

	14937:2011	карактеризацију средстава за стерилизацију и развој, валидација и рутинска контрола процеса стерилизације за медицинска средства		
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		EN ISO 15197:2015

		контролисању дијабетес мелитуса		
27.	SRPS EN ISO 15223- 1:2017	Медицинска средства – Символи који се користе за обележавање медицинских средстава, обележавање паковања и информације које треба да се доставе – Део 1: Општи захтеви		EN ISO 15223- 1:2016
28.	SRPS EN ISO 17511:200 8	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		EN ISO 18113- 2:2011

		реагенси за професионалну употребу		
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		EN ISO 18153:2003

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

		2-101: Посебни захтеви за медицинске уређаје и опрему за дијагностику ин витро (IVD)		
38.	SRPS EN 61326-2-6:2009	Електрични уређаји и опрема за мерење, управљање и лабораторијску употребу – Захтеви за електромагнетску компатибилност – Део 2-6: Посебни захтеви – Медицински уређаји и опрема за ин витро дијагностику (IVD)		EN 61326-2-6:2006
39.	SRPS EN 62304:2009	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.