

Uputstvo o uslovima i načinu priznavanja sertifikata o usaglašenosti medicinskih sredstava (EC sertifikat) usljed prelaska EU direktiva (IVDD) na EU regulativu (IVDR)

Uzimajući u obzir član 110. Regulative (EU) 2017/746 (sa izmjenama i dopunama regulative (EU) 2022/112 i (EU) 2023/607), kojim je propisan prelazni period za usaglašavanje medicinskih sredstava sa zahtjevima iste, a vezano za način priznavanja sertifikata o usaglašenosti medicinskih sredstava (EC sertifikata), postupaće se na sljedeći način :

1. Ukoliko je EC sertifikat izdat od strane ovlaštenog tijela u skladu sa direktivama 98/79EC od 25. maja 2017. godine i važio je na dan 26. maj 2022. godine (početak primjene EU regulative (IVDR)) i koji nije naknadno povučen, ostaće na snazi i nakon kraja perioda navedenog na sertifikatu i to do 26.05.2025.

U navedenim slučajevima, potrebno je dostaviti sljedeću dokumentaciju:

- 1) Sertifikat o usaglašenosti - EC sertifikat, izdat od strane ovlaštenog tijela u skladu sa direktivama 98/79 EC od 25. maja 2017. godine i važio je na dan 26. maj 2022. godine i koji nije naknadno povučen (**original ili ovjerena kopija**)
- 3) Dokument izdat od strane proizvođača medicinskog sredstva (**original ili ovjerena kopija**), kojim se potvrđuje:
 - (1) da nema značajnih promjena u dizajnu i namjeni medicinskog sredstva;
 - (2) da medicinsko sredstvo ne predstavlja neprihvatljiv rizik po zdravlje ili bezbjednost pacijenata, korisnika ili drugih lica, ili na druge aspekte zdravstvene zaštite.

U skladu sa članom 70. Pravilnika o medicinskim sredstvima (Službeni glasnik BiH 04/10) proizvođači ili zastupnici proizvođača dužni su redovno obnavljati isteklu dokumentaciju.