

06.02.2025.

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 31.12.2027. godine, ukoliko su ispunjeni sljedeći uslovi:**

- (1) da su medicinska sredstva i dalje u skladu sa Direktivom 98/79/EC
- (2) da nema značajnih promjena u dizajnu i namjeni medicinskog sredstva;
- (3) da medicinsko sredstvo ne predstavlja neprihvatljiv rizik po zdravlje ili bezbjednost pacijenata, korisnika ili drugih lica, ili na druge aspekte zdravstvene zaštite;
- (4) **da je najkasnije do 26. maja 2025.** proizvođač uspostavio sistem upravljanja kvalitetom u skladu sa članom 10(8) EU regulative (IVDR);
- (5) **da je najkasnije do 26. maja 2025. godine, proizvođač podnio zvaničnu prijavu** ovlaštenom tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti u pogledu medicinskih sredstava iz tačke 1. ili u pogledu medicinskih sredstava koje je namijenio da zamjene to medicinsko sredstvo, a najkasnije **do 26. septembra 2025. godine da imenovano tijelo i proizvođač imaju potpisan pismeni sporazum u skladu sa Aneksom VII EU regulative (IVDR).**

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~~)
- 2) **Dokument izdat od strane Notifikacionog tijela (original ili ovjerena kopija)**, kojim se potvrđuje da je za medicinsko sredstvo proizvođač podnio zvaničnu prijavu ovlaštenom tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti i da imenovano tijelo i proizvođač imaju potpisan pismeni sporazum u skladu sa Aneksom VII EU regulative (IVDR).
- 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.

