



РЕПУБЛИКА СРПСКА
МИНИСТАРСТВО ПРИВРЕДЕ И ПРЕДУЗЕТНИШТВА
РЕПУБЛИЧКИ ЗАВОД ЗА СТАНДАРДИЗАЦИЈУ И МЕТРОЛОГИЈУ

Радоја Домановића 2Б, Бања Лука, тел: 051/219-545, факс: 051/219-515, e-mail: rzsm@rzsm.org; www.rzsm.org

Број: 18/1.00/393-13-08/23

Датум: 27.11.2023. године

На основу члана 28. став 3. Закона о метрологији у Републици Српској, („Службени гласник Републике Српске“, број 132/22) и члана 13. Правилника о поступку овлашћивања тијела за верификацију мјерила („Службени гласник Републике Српске“, број 98/23), директор Републичког завода за стандардизацију и метрологију, доноси:

Р Ј Е Ш Е Њ Е
О ОВЛАШЋИВАЊУ ТИЈЕЛА ЗА ВЕРИФИКАЦИЈУ МЈЕРИЛА

1. Овлашћује се „NormaLab“ д.о.о. Бањалука, Улица Српска бр. 99, II спрат, 86, 78000 Бања Лука, за обављање послова верификације:
 - мјерила крвног притиска
 - мјерила која су саставни дио медицинских уређаја (средстава):
 - анестезиолошке машине
 - дефибрилатора
 - дијализног апарата
 - електрокардиографа (ЕКГ)
 - инфузомата
 - перфузора
 - пацијент-монитора
 - респиратора
 - терапеутског ултразвучног уређаја.
2. Регистарски број овлашћеног тијела је **ОТ015**.
3. Овим рјешењем ставља се ван снаге Рјешење о овлашћивању тијела за верификацију мјерила број: 18/1.00/393-13-01/23, од 20.01.2023. године.
4. Ово рјешење важи док су испуњени услови из члана 27. Закона о метрологији у Републици Српској, („Службени гласник Републике Српске“, број 132/22), а најдуже до 20. 01. 2026. године.

Образложење

„NormaLab“ д.о.о. Бања Лука, Улица Српска 99, II спрат, 86, Бања Лука, доставило је дана 17.11.2023. године Републичком заводу за стандардизацију и метрологију захтјев број 18/1.10/393-356/23 за допуну Рјешења о овлашћивању тијела за верификацију мјерила крвног притиска, број 18/1.00/393-13-01/23, од 20.01.2023. године.

Поступајући по захтјеву, а у складу са чланом 28. Закона о метрологији у Републици Српској („Службени гласник Републике Српске“, број 132/22) и чланом 12. Правилника о поступку овлашћивања тијела за верификацију мјерила („Службени гласник Републике Српске“, број 98/23), Републички завод за стандардизацију и метрологију је дана 23.11.2023. године код подносиоца захтјева комисијски извршио утврђивање стања и испуњавања услова за верификацију наведених мјерила. Том приликом је утврђено и у Записнику број 18/1.10/393-356-1/23 од 23.11.2023. године констатовано да подносилац захтјева испуњава прописане услове за обављање верификације мјерила која су саставни дио медицинских уређаја из тачке 1. диспозитива овог рјешења. У погледу испуњености услова за верификацију мјерила крвног притиска Републички завод за стандардизацију и метрологију је 17.01.2023. године утврдио и констатовао Записником број 18/1.10/393-354-1/23 да подносилац захтјева испуњава прописане услове за обављање верификације тог мјерила, те је тада донесено Рјешење о овлашћивању тијела за верификацију мјерила број: 18/1.00/393-13-01/23 од 20.01.2023. године за које је затражена допуна, са роком важења до 20. 01. 2026. године.

С обзиром на чињенице утврђене у претходно наведеним поступцима, те да је донесен нови Закон о метрологији у Републици Српској („Службени гласник Републике Српске“, број 132/22) и нови Правилник о поступку овлашћивања тијела за верификацију мјерила („Службени гласник Републике Српске“, број 98/23), а узимајући у обзир Извјештај о оцјењивању број 18/1.10/393-354-2/22 од 17.1.2023. године и Извјештај о оцјењивању број 18/1.10/393-356-2/23 од 24.11.2023. године, ријешено је као у диспозитиву.

УПУТСТВО О ПРАВНОМ СРЕДСТВУ: Против овог рјешења не може се изјавити жалба, али се може покренути управни спор код Окружног суда у Бањалуци у року од 30 дана од дана достављања Рјешења.

Републичка административна такса на ово рјешење наплаћена је у износу од 30 КМ по тарифном броју 17. Закона о административним таксама („Службени гласник Републике Српске“, бр. 100/11, 103/11, 67/13 и 123/20).

Достављено:

-овлашћено тијело

- а/а



В. Д. ДИРЕКТОРА

Nataša Žugić
Наташа Жугић



РЕПУБЛИКА СРПСКА
МИНИСТАРСТВО ПРИВРЕДЕ И ПРЕДУЗЕТНИШТВА
РЕПУБЛИЧКИ ЗАВОД ЗА СТАНДАРДИЗАЦИЈУ И МЕТРОЛОГИЈУ

Радоја Домановића 2Б, Бања Лука, тел: 051/219-545, факс: 051/219-515, e-mail: rzsm@rzsm.org, www.rzsm.org

Број: 18/1.00/393-05-05/24
Датум: 28.05.2024. године

На основу члана 28. став 3. Закона о метрологији у Републици Српској, („Службени гласник Републике Српске“, број 132/22) и члана 205. Закона о општем управном поступку („Службени гласник Републике Српске“, бр. 13/02, 87/07, 50/10 и 66/18) директор Републичког завода за стандардизацију и метрологију, доноси:

ПРИВРЕМЕНО РЈЕШЕЊЕ
О ОВЛАШЋИВАЊУ ТИЈЕЛА ЗА ВЕРИФИКАЦИЈУ МЈЕРИЛА

1. Привремено се овлашћује „NormaLab“ д.о.о. Бања Лука, са сједиштем Улица Српска број 99, II спрат, 86, 78000 Бања Лука, за обављање послова верификације:
 - Мјерила које је саставни дио медицинског уређаја (средства):
 - Инкубатор за неонаталне и педијатријске пацијенте.
2. Регистарски број овлашћеног тијела је **ОТ015**.
3. Послове верификације мјерила из тачке 1. овог рјешења овлашћено тијело обавља на локацији: Улица Српска број 99, II спрат, 86, 78000 Бања Лука.
4. Ово рјешење важи до окончања поступка доношењем рјешења о главној ствари након прибављања акта о акредитацији, а најкасније до 28.05.2025. године.

Образложење

„NormaLab“ д.о.о. Бања Лука, Улица Српска број 99, II спрат, 86, 78000 Бања Лука, дана 17.11.2023. године, доставило је Републичком заводу за стандардизацију и метрологију (у даљем тексту: Завод) захтјев за овлашћивање за обављање послова верификације мјерила које је саставни дио медицинског уређаја (средства) - Инкубатор за неонаталне и педијатријске пацијенте. Поступајући по захтјеву, а у складу са чланом 28. Закона о метрологији у Републици Српској („Службени гласник Републике Српске“, број 132/22) и чланом 12. Правилника о поступку овлашћивања тијела за верификацију мјерила („Службени гласник Републике Српске“ број 98/23), Завод је дана 23.11.2023. године комисијски извршио утврђивање стања и испуњавања услова за верификацију наведених мјерила код подносиоца захтјева и том приликом је утврђено и у Записнику број 18/1.10/393-356-1/23 од 23.11.2023. године констатовано да подносилац захтјева испуњава све услове за обављање послова верификације инкубатора за неонаталне и педијатријске пацијенте, прописане наведеним законом и правилником, осим у погледу посједовања акта о акредитацији за инспекцију наведеног мјерила. У том смислу, у записнику је констатовано да је подносилац захтјева већ поднио захтјев Институту за акредитовање Босне и Херцеговине за проширење акредитације према стандарду **VAS EN ISO/IEC 17020:2013**, како би иста обухватала и инспекцију инкубатора за неонаталне и педијатријске пацијенте,

те да је тиме започета процедура акредитације. С обзиром на наведено, а примјеном члана 205. Закона о општем управном поступку („Службени гласник Републике Српске“, бр. 13/02, 87/07, 50/10 и 66/18) Завод је донио привремено рјешење о овлашћивању тијела за верификацију мјерила број 18/1.00/393-13-09/23 од 27.11.2023. године са роком важења до 27.05.2024. године.

Дана 14.05.2024. године „NormaLab“ д.о.о. Бања Лука је доставило Заводу Захтјев број 18/1.10/393-215/24 за продужење наведеног привременог рјешења, са напоменом да је остала документација која је неопходна за продужење рјешења о овлашћивању достављена раније и да је непромијењена, као и сви остали услови. Уз наведени захтјев достављен је и одговор Института за акредитовање БиХ, број 05-44-3-180-4/23 од 14.02.2024. године, увидом у који је утврђено да поступак по захтјеву „NormaLab“ д.о.о. Бања Лука за проширење акредитације за предмет инспекције „Инкубатор за неонаталне и педијатријске пацијенте“, још увијек није завршен и да је Институт за акредитовање БиХ навео да тренутно не располаже ресурсима за проширење акредитације у захтјеваном подручју, што се до дана подношења Захтјева није промијенило.

Имајући у виду да је и даље у току поступак по захтјеву за проширење акредитације код Института за акредитовање БиХ и да „NormaLab“ д.о.о. Бања Лука и даље испуњава остале услове за обављање послова верификације мјерила које је саставни дио медицинског уређаја (средства) - Инкубатор за неонаталне и педијатријске пацијенте, а да је за мјерила која су саставни дио медицинских уређаја (средстава): анестезиолошке машине, дефибрилатора, дијализних апарата, електрокардиографа (ЕКГ), инфузомата, перфузора, пацијент-монитора, респиратора и терапеутског ултразвучног уређаја, Завод издао овлашћеном тијелу „NormaLab“ д.о.о. Бања Лука Рјешење о овлашћивању тијела за верификацију мјерила број 18/1.00/393-13-08/23 од 27.11.2023. године са роком важења до 20.01.2026. године, до окончања поступка проширења акредитације и обавјештавања Завода о истом, у складу са чланом 205. Закона о општем управном поступку („Службени гласник Републике Српске“, бр. 13/02, 87/07, 50/10 и 66/18) ријешено је као у диспозитиву.

Републичка административна такса на ово рјешење наплаћена је у износу од 30 КМ по тарифном броју 17. Закона о административним таксама („Службени гласник Републике Српске“, бр. 100/11, 103/11, 67/13 и 123/20).

УПУТСТВО О ПРАВНОМ СРЕДСТВУ: Против овог рјешења не може се изјавити жалба, али се може покренути управни спор код Окружног суда у Бањалуци у року од 30 дана од дана достављања рјешења.



Достављено:
- овлашћено тијело
- а/а

В. Д. ДИРЕКТОРА

Наташа Жугић