

вања усаглашености, а прије његовог стављања на тржиште, односно прије његове прве употребе.

(2) Периодична верификација терапеутског ултразвучног уређаја у употреби спроводи се у периодима дефинисаним прописом о врстама мјерила за које је обавезна верификација.

(3) При периодичним и ванредним верификацијама обавезно се користе иста опрема, услови околине и тестови испитивања као код прве верификације.

(4) Највећа дозвољена грешка при периодичној верификацији не смије бити већа од највеће дозвољене грешке при првој верификацији.

#### Члан 15.

Верификација терапеутског ултразвучног уређаја обухвата његов преглед и жигосање, а када подносилац захтјева за верификацију то захтијева, и издавање сертификата о верификацији.

#### Члан 16.

Преглед терапеутског ултразвучног уређаја обухвата његову идентификацију, преглед и анализу техничке документације, визуелни преглед, провјеру функционалности и испитивање метролошких карактеристика, те на крају сачињавање записника о прегледу.

#### Члан 17.

Визуелним прегледом терапеутског ултразвучног уређаја провјерава се комплетност уређаја, чиме се потврђује да нема видљивих оштећења која могу утицати на исправан рад, као и спољашњи преглед испуњености захтјева који се могу провјерити искључиво визуелним путем, као што су провјера задржаности, провјера цјелovitости, провјера натписа и ознака, провјера подиока и скале, те других приказа на пратећим мјерним уређајима.

#### Члан 18.

(1) Провјера задржаности терапеутског ултразвучног уређаја обухвата преглед задржаности комплетне спољашности уређаја и унутрашњости сензора, у смислу евентуалног присуства страних предмета и хемијских наслага из течности која протиче кроз сензоре и систем.

(2) Ако је терапеутски ултразвучни уређај задржан, визуелни преглед из става 1. овог члана се прекида и наставља након што се изврши сервисирање и чишћење задржаних дијелова уређаја.

(3) Провјера цјелovitости терапеутског ултразвучног уређаја обухвата визуелни преглед комплетности свих саставних дијелова, као што су пацијент-кријево, електрода, каблови, сензори и остали прикључци.

#### Члан 19.

Провјера функционалности терапеутског ултразвучног уређаја обухвата преглед свих функција на показивачу, односно монитору и рада чујних и визуелних аларма на начин како је дефинисано у његовом упутству за употребу.

#### Члан 20.

(1) Испитивање метролошких карактеристика терапеутског ултразвучног уређаја спроводи се помоћу одговарајуће опреме за испитивање и при одговарајућим условима испитивања.

(2) Уколико није другачије дефинисано пратећом техничком документацијом, испитивање метролошких карактеристика из става 1. овог члана спроводи се при референтним условима, односно при температури околине у распону од 21 °C до 26 °C.

#### Члан 21.

(1) Опрема за испитивање метролошких карактеристика мјерила у саставу терапеутског ултразвучног уређаја састоји се од радног (референтног) еталонског уређаја (еталон снаге) чија тачност је већа од тачности терапеутског ултразвучног уређаја који се испитује најмање за један ред величине.

(2) Опрема за испитивање из става 1. овог члана обавезно је калибрисана (еталонирана) са проширеном мјерном несигурношћу (израженом са нивоом повјерења од приближно 95% израчунатом са  $k = 2$ ), мањом или једнаком једној трећини највеће дозвољене грешке, са међународно признатом сљедивошћу.

#### Члан 22.

(1) Испитивање тачности, односно утврђивање највеће дозвољене грешке мјерила које је у саставу терапеутског ултразвучног уређаја спроводи се методом директног поређења са радним (референтним) еталонном снаге, у најмање десет мјерних тачака равномјерно распоређених дуж цијелог дефинисаног мјерног опсега (од 0 до 30 W), за најмање три расположиве фреквенције (у случају могућности одабира фреквенције), при чему се провјерава испуњеност захтјева прописаног у члану 9. став 1. овог правилника.

(2) За мјерне величине и сваку мјерну тачку испитивања из става 1. овог члана рачуна се средња вриједност мјерења на основу три понављања мјерења.

(3) Испитивање тачности терапеутског ултразвучног уређаја из става 1. овог члана не смије се вршити на мјестима са промјењивом температуром и струјањем зрака (близу прозора, врата, климатизације), те близу извора магнетних поља и на нестабилним и вибрирајућим површинама.

#### Члан 23.

Резултати испитивања метролошких карактеристика мјерила која су у саставу терапеутског ултразвучног уређаја уписују се у записник, који се обавезно води приликом испитивања.

#### Члан 24.

(1) Терапеутски ултразвучни уређаји се верификују појединачно.

(2) Терапеутски ултразвучни уређај који испуњава метролошке захтјеве из овог правилника жигосе се републичким жигом у облику наљепнице на за то предвиђено мјесто или ако то није назначено, на мјесто које омогућава да је жиг јасно видљив и читљив.

(3) Постављање републичког жига из става 2. овог члана врши се на начин да није могуће извршити растављање терапеутског ултразвучног уређаја нити било какве измјене које утичу на метролошке карактеристике мјерних уређаја који су саставни дио терапеутског ултразвучног уређаја без оштећења постављеног жига.

#### Члан 25.

Терапеутски ултразвучни уређаји који су до дана ступања на снагу овог правилника стављени у употребу верификују се уколико задовољавају захтјева дефинисане овим правилником.

#### Члан 26.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у “Службеном гласнику Републике Српске”.

Број: 18/1.00/393-326/23  
31. октобра 2023. године  
Бањалука

В.д. директора,  
**Наташа Жугић, с.р.**

На основу члана 14. став 2. Закона о метрологији у Републици Српској (“Службени гласник Републике Српске”, број 132/22) и члана 82. став 3. Закона о републичкој управи (“Службени гласник Републике Српске”, бр. 115/18, 111/21, 15/22, 56/22, 132/22 и 90/23), директор Републичког завода за стандардизацију и метрологију, уз сагласност министра привреде и предузетништва, доноси

## ПРАВИЛНИК О ВЕРИФИКАЦИЈИ РЕСПИРАТОРА

#### Члан 1.

Овим правилником прописују се метролошки и технички захтјеви које испуњавају медицински респиратори који

се користе у сврху лијечења, начин утврђивања испуњености тих захтјева, оцјењивање усаглашености, захтјеви за верификацију респиратора, начин и услови верификације, те означавање и жигосање ради стављања на тржиште или у употребу.

#### Члан 2.

Овај правилник примјењује се на мјерила која се налазе у саставу респиратора који се користи у здравственим установама.

#### Члан 3.

(1) Респиратор или медицински вентилатор, у смислу овог правилника, јесте аутоматски уређај са прикључком за довод ваздуха пацијенту, који одржава функцију дисања или повећава способност дисања пацијента. То је систем за дисање који се углавном користи у медицини за интензивну његу у анестезији (саставни дио анестезиолошке машине) или за кућну његу и хитну медицину (као самосталне јединице).

(2) Систем за дисање из става 1. овог члана је систем цјевовода и посуда који је непосредно повезан са пацијентом, а кроз који је могућ интермитентни и двосмјерни проток распршеног гаса контролисаног састава.

#### Члан 4.

Појмови употребљени у овом правилнику имају значење које је прописано у законима и подзаконским актима којима се уређују област метрологије и медицинска средства.

#### Члан 5.

Респиратор се састоји од сљедећих дијелова:

- 1) прикључак на извор зрака и кисеоника - боца кисеоника или централно снабдијевање;
- 2) пнеуматски систем - сензор протока, притиска, валвула, цијев, филтер;
- 3) систем за снабдијевање пацијента - гријач, распршивач, бактеријски филтер, пацијент-циријево;
- 4) систем за праћење и алармирање параметара који се преносе на пацијента - систем, односно контролна табла у коју се уносе вриједности параметара респирације и границе укључивања аларма, те тренутни респирацијски параметри;
- 5) по могућности (код новијих респиратора):
  1. резервне батерије,
  2. резервоар кисеоника,
  3. даљинско управљање.

#### Члан 6.

Прије стављања на тржиште и употребу респиратор обавезно пролази процедуру усаглашавања са метролошким и техничким захтјевима дефинисаним овим правилником, прописима о медицинским средствима и електромагнетној компатибилности, као и захтјевима и упутствима серије стандарда BAS EN 60601 - Медицинска електрична опрема, те обавезно има прописане ознаке и документе о усаглашености и верификацији.

#### Члан 7.

(1) Респиратор је конструисан тако да при нормалним радним условима има обезбијеђену заштиту од електричног удара, превисоке температуре, прашине и воде.

(2) Сви дијелови респиратора који су при нормалним условима подложни корозији обавезно су ефикасно заштићени и та заштита не смије бити подложна оштећењу при руковању.

#### Члан 8.

(1) Произвођач обезбјеђује да се респиратор може користити у одговарајућим радним условима.

(2) Радни услови из става 1. овог члана су:

- 1) улазни напон: од 220 V DC до 240 V AC, 50 Hz,
- 2) интерна батерија (ако је респиратор са батеријом): од 12 V DC до 24 V DC,
- 3) вријеме пуњења: мање од 6 h,
- 4) вријеме рада батерије за респиратор: минимално 1 h,
- 5) вријеме рада за респиратор и компресор: минимално 30 минута,
- 6) екстерна батерија (ако је респиратор са батеријом): од 12 V DC до 24 V DC,
- 7) вријеме рада екстерне батерије за респиратор: максимално 7 h,
- 8) вријеме рада батерије за компресор и респиратор: максимално 2 h,
- 9) концентрација зрака и кисеоника: од 18 vol% до 100 vol%,
- 10) тренутни зрачни притисак (уколико је модел код којег се вриједност уноси ручно).

#### Члан 9.

Опсежи мјерења респиратора су сљедећи:

- 1) ниски проток: од -60 l/min. до 40 l/min.,
- 2) високи проток: од -300 l/min. до 200 l/min.,
- 3) излазни притисак респиратора: од -60 cm H<sub>2</sub>O до 140 cm H<sub>2</sub>O (1 mbar = 1,01974 cm H<sub>2</sub>O на 4 °C),
- 4) запремина: од 1 l до 4 l.

#### Члан 10.

(1) Највећа дозвољена грешка мјерних уређаја који су саставни дио респиратора износи:

- 1) мјерило протока: ± 10%,
  - 2) мјерило притиска: ± 5% вриједности излазног притиска, када мјерило нема ознаку класе тачности,
  - 3) мјерило запремине: ± 10%.
- (2) Када мјерило притиска из става 1. тачка 2) овог члана има ознаку класе тачности, његову највећу дозвољену грешку одређује наведена класа тачности.
- (3) Ако је грешка мјерења у било којем од случајева из става 1. овог члана у односу на највећу дозвољену грешку већа, тада се респиратор не смије користити и обавезно се сервисира и поново пролази процедуру верификације.

#### Члан 11.

(1) На респиратору се обавезно на видном мјесту поставља идентификациона натписна плочица са сљедећим подацима:

- 1) назив уређаја,
- 2) пословно име, односно назив и ознака произвођача,
- 3) серијски број и година производње,
- 4) ознака типа респиратора (мјерила),
- 5) службена ознака типа респиратора.

(2) Остале ознаке и подаци наводе се у складу са захтјевима стандарда који се примјењују на респиратор и мјерила у његовом саставу.

(3) Натписи и ознаке из ст. 1. и 2. овог члана постављају се тако да буду видљиви, читљиви и неизбрисиви, односно да их није могуће уклонити без трајног оштећења.

(4) Натписи и ознаке из ст. 1. и 2. овог члана обавезно су на једном од језика и писама у службеној употреби у Републици Српској.

#### Члан 12.

Прије стављања на тржиште респиратор обавезно пролази процедуру оцјењивања усаглашености у складу са законом и подзаконским актима који уређују медицинска средства и електромагнетну компатибилност и пратећим хармонизованим стандардима (нпр. BAS EN 60601-1-2 Медицинска електрична опрема - Дио 1.2.: Општи захтјеви за основну безбједност и битне перформансе; пратећи стан-

дард: Електромагнетна компатибилност - захтјеви и испитивање и сл.).

#### Члан 13.

(1) Произвођач, његов заступник или увозник сачињава документацију потребну за оцјењивање усаглашености респиратора, коју обавезно прилаже уз захтјев за оцјењивање усаглашености.

(2) Документација из става 1. овог члана садржи:

1) општу и техничку документацију неопходну за оцјену усклађености са захтјевима прописа и стандарда,

2) упутство за употребу, које обавезно садржи опште информације о респиратору, његов опис са свим елементима и дијеловима, те опис и рад програмске опреме, уколико је респиратор опремљен микропроцесором.

#### Члан 14.

(1) Прва верификација респиратора врши се након што је спроведена процедура оцјењивања усаглашености, а прије његовог стављања на тржиште, односно прије његове прве употребе.

(2) Периодична верификација респиратора у употреби спроводи се у периодима у складу са прописом о врстама мјерила за које је обавезна верификација.

(3) При периодичним и ванредним верификацијама обавезно се користе иста опрема, услови околине и тестови испитивања као код прве верификације.

(4) Највећа дозвољена грешка при периодичној верификацији не смије бити већа од највеће дозвољене грешке при првој верификацији.

#### Члан 15.

Верификација респиратора обухвата његов преглед и жигосање, а када подносилац захтјева за верификацију то захтијева, и издавање сертификата о верификацији.

#### Члан 16.

Преглед респиратора обухвата његову идентификацију, преглед и анализу техничке документације, визуелни преглед и провјеру функционалности и испитивање метролошких карактеристика мјерила које је у саставу респиратора, те на крају сачињавање записника о прегледу.

#### Члан 17.

Визуелним прегледом респиратора провјерава се комплетност респиратора, чиме се потврђује да нема видљивих оштећења која могу утицати на исправан рад, те спољашњи преглед испуњености захтјева који се могу провјерити искључиво визуелним путем, као што су провјера запрљаности, провјера цјеловитости, провјера натписа и ознака, провјера подиока и скале, те других приказа на пратећим мјерним уређајима.

#### Члан 18.

(1) Провјера запрљаности респиратора обухвата преглед запрљаности комплетне спољашности уређаја и унутрашњости сензора, у смислу евентуалног присуства страних предмета и хемијских наслага из течности која протиче кроз сензоре и систем.

(2) Ако је респиратор запрљан, визуелни преглед из става 1. овог члана се прекида и наставља након што се изврши сервисирање и чишћење запрљаних дијелова уређаја.

(3) Провјера цјеловитости респиратора обухвата визуелни преглед комплетности свих саставних дијелова, као што су пацијент-цријево, електрода, каблови, сензори и остали прикључци.

#### Члан 19.

Провјером функционалности респиратора провјерава се:

1) да ли је респиратор опремљен средствима која ограничавају максимални притисак на прикључку пацијента на 12,5 kPa (125 mbar),

2) рад чујних и визуелних аларма на начин описан у упутству за употребу.

#### Члан 20.

(1) Испитивање метролошких карактеристика мјерила која су у саставу респиратора спроводи се помоћу одговарајуће опреме за испитивање и при референтним условима испитивања.

(2) Уколико није другачије дефинисано пратећом техничком документацијом, испитивање метролошких карактеристика из става 1. овог члана спроводи се при референтним условима испитивања, односно при температури околине у распону од 21 °C до 26 °C.

#### Члан 21.

(1) Опрема за испитивање метролошких карактеристика мјерила која су у саставу респиратора састоји се од радног (референтног) еталона за мјерење протока, притиска и запремине.

(2) Радни (референтни) еталон из става 1. овог члана има могућност генерисања позитивних и негативних притисака с циљем генерисања позитивних и негативних протока гасова, а резултате о свим мјерењима даје нумерички и графички.

(3) Опрема за испитивање из става 1. овог члана обавезно се калибрише (еталонира) са проширеном мјерном несигурношћу (израженом са нивоом повјерења од приближно 95% израчунатом са  $k = 2$ ), мањом или једнаком једној трећини највеће дозвољене грешке, са међународно признатом слџдивошћу.

#### Члан 22.

(1) Испитивање тачности, односно утврђивање највеће дозвољене грешке мјерила која су у саставу респиратора спроводи се на следећи начин за мјерне величине:

1) проток - методом директног поређења са радним (референтним) еталоном у шест мјерних тачака дуж цијелог мјерног опсега (-300 l/min, -200 l/min, -50 l/min, 100 l/min и 200 l/min), при чему се провјерава испуњеност захтјева прописаног у члану 10. став 1. тачка 1) овог правилника,

2) притисак - методом директног поређења са радним (референтним) еталоном у шест мјерних тачака дуж цијелог мјерног опсега у оптерећењу и растерећењу (-60 cm H<sub>2</sub>O, 0, 40 cm H<sub>2</sub>O, 80 cm H<sub>2</sub>O, 100 cm H<sub>2</sub>O и 140 cm H<sub>2</sub>O), при чему се провјерава испуњеност захтјева прописаног у члану 10. став 1. тачка 2) овог правилника,

3) запремина - методом директног поређења са радним (референтним) еталоном у шест мјерних тачака дуж цијелог мјерног опсега (од 1 l до 4 l), при чему се провјерава испуњеност захтјева прописаног у члану 10. став 1. тачка 3) овог правилника.

(2) Након спроведеног испитивања из става 1. овог члана, прикључак сензорских модула се обавезно искључи са конектора, а прикључци за сензоре на главном модулу заштите одговарајућим капицама да би се спрјечио улазак прашине или текућине у конекторе.

#### Члан 23.

Резултати испитивања метролошких карактеристика мјерила која су у саставу респиратора уписују се у записник, који се обавезно води приликом испитивања.

#### Члан 24.

(1) Респиратори се верификују појединачно.

(2) Респиратор који испуњава метролошке захтјеве из овог правилника жигосе се републичким жигом у облику наљепнице на за то предвиђено мјесто или ако то није назначено, на мјесто које омогућава да је жиг јасно видљив и читљив.

(3) Постављање републичког жига из става 2. овог члана врши се на начин да није могуће извршити растављање респиратора нити било какве измјене које утичу на метролошке карактеристике мјерних уређаја који су саставни дио респиратора без оштећења постављеног жига.

## Члан 25.

Респиратори који су до дана ступања на снагу овог правилника стављени у употребу верификују се уколико задовољавају захтјеве дефинисане овим правилником.

## Члан 26.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у “Службеном гласнику Републике Српске”.

Број: 18/1.00/393-320/23  
31. октобра 2023. године  
Бањалука

В.д. директора,  
**Наташа Жугић, с.р.**

На основу члана 14. став 2. Закона о метрологији у Републици Српској (“Службени гласник Републике Српске”, број 132/22) и члана 82. став 3. Закона о републичкој управи (“Службени гласник Републике Српске”, бр. 115/18, 111/21, 15/22, 56/22, 132/22 и 90/23), директор Републичког завода за стандардизацију и метрологију, уз сагласност министра привреде и предузетништва, д о н о с и

## П РА В И Л Н И К О ВЕРИФИКАЦИЈИ ПЕРФУЗОРА

## Члан 1.

Овим правилником прописују се метролошки и технички захтјеви које испуњавају перфузори који се користе у сврху лијечења, начин утврђивања испуњености тих захтјева, оцјењивање усаглашености, захтјеви за верификацију перфузора, начин и услови верификације, те означавање и жигосање ради стављања на тржиште или у употребу.

## Члан 2.

Овај правилник примјењује се на мјерила у саставу перфузора који се користе у здравственим установама.

## Члан 3.

(1) Појмови употребљени у овом правилнику имају следеће значење:

1) перфузор је инфузиона пумпа са шприцом (перфузор пумпа) која је намијењена за регулисање протока течности у пацијенту под одређеним притиском који ствара пумпа,

2) перфузор пумпа је пумпа намијењена за контролисање инфузионе течности помоћу једног шприца за једнократну употребу или више њих или сличних посуда (нпр. оних код којих се капсула празни притиском на њен клип), код које брзину протока, назначену на самом уређају у запремини по јединици времена, подешава руковалац,

3) апликациони дио су сви дијелови уређаја, укључујући довод инфузионе течности, а који је током нормалног коришћења намјенски у додиру са пацијентом који се подвргава третману,

4) регулатор брзине капања инфузионог раствора је регулатор инфузије код ког брзину дотока подешава руковалац, а која је назначена на уређају као број капи у јединици времена.

(2) Остали појмови употребљени у овом правилнику имају значење које је прописано у законима и подзаконским актима којима се уређују област метрологије и медицинска средства.

## Члан 4.

(1) Перфузор се састоји од:

- 1) инфузионог система са пумпом,
- 2) шприце (бризгалице).

(2) Перфузор се користи за унос течности, лијекова и хранљивих твари у крвни систем пацијента и омогућава потпуну контролу дозе лијека и течности који се дају пацијенту, те на тај начин смањује евентуалне грешке у дозирању.

## Члан 5.

Прије стављања на тржиште и употребу перфузор обавезно пролази процедуру усаглашавања са метролошким

и техничким захтјевима дефинисаним овим правилником, прописима о медицинским средствима и електромагнетној компатибилности, као и захтјевима и упутствима серије стандарда BAS EN 60601 - Медицинска електрична опрема, те обавезно има прописане ознаке и документе о усаглашености и верификацији.

## Члан 6.

(1) Перфузор је конструисан тако да при нормалним радним условима има обезбијеђену заштиту од електричног удара, превисоке температуре, прашине и воде.

(2) Сви дијелови перфузора који су при нормалним условима подложни корозији обавезно су ефикасно заштићени и та заштита не смије бити подложна оштећењу при руковању.

## Члан 7.

(1) Произвођач обезбјеђује да се перфузор може користити у одговарајућим радним условима.

(2) Радни услови из става 1. овог члана су:

- 1) улазни напон: од 220 V DC до 240 V AC, 50 Hz,
- 2) батеријски напон: од 12 V DC до 24 V DC,
- 3) минимално вријеме рада батерије на максималном протоку: 3 h,
- 4) вријеме пуњења батерије: мање од 10 h,
- 5) опсег мјерења протока: од 0 до 1.500 ml/h.

## Члан 8.

Опсег мјерења заданог протока за перфузор је од 0,1 ml/h до 99,9 ml/h.

## Члан 9.

(1) Највећа дозвољена грешка мјерила протока који је у саставу перфузора је  $\pm 2\%$ .

(2) Мјерило протока које је у саставу перфузора обавезно има тачност коју је навео произвођач или бољу од тога, у складу са својим типом у препорученом интервалу промјене комплета за давање течности или лијека, а која не смије бити већа од највеће дозвољене грешке из става 1. овог члана.

(3) Ако је грешка мјерења у односу на највећу дозвољену грешку из става 1. овог члана већа, тада се перфузор не смије користити, а обавезно се сервисира и поново пролази процедуру верификације.

## Члан 10.

(1) На перфузору се обавезно на видном мјесту поставља идентификациона натписна плочица са следећим подацима:

- 1) назив уређаја,
- 2) пословно име, односно назив и ознака произвођача,
- 3) серијски број и година производње,
- 4) ознака типа перфузора (мјерила),
- 5) службена ознака типа перфузора.

(2) Остале ознаке и подаци наводе се у складу са захтјевима стандарда који се примјењују на перфузор и мјерила у његовом саставу.

(3) Натписи и ознаке из ст. 1. и 2. овог члана постављају се тако да буду видљиви, читљиви и неизбрисиви, односно да их није могуће уклонити без трајног оштећења.

(4) Натписи и ознаке из ст. 1. и 2. овог члана обавезно су на једном од језика и писама у службеној употреби у Републици Српској.

## Члан 11.

Прије стављања на тржиште перфузор обавезно пролази процедуру оцјењивања усаглашености у складу са законом и подзаконским актима који уређују медицинска средства и електромагнетну компатибилност и пратећим хармонизованим стандардима (нпр. BAS EN 60601-1-2 Медицинска електрична опрема - Дио 1-2: Општи захтјеви за