

1. НАЗИВ АКРЕДИТОВАНОГ ТИЈЕЛА

НормаЛаб д.о.о. Бања Лука
Инспекцијско тијело Тип А
Српска 99
78000 Бања Лука

2. СТАНДАРД

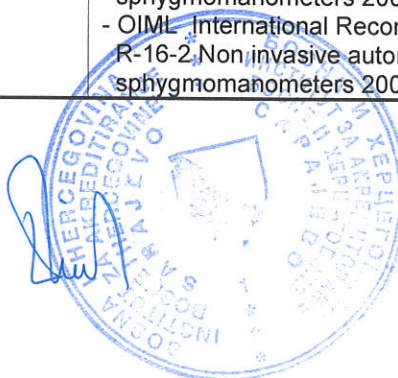
BAS EN ISO/IEC 17020:2013

3. ПОДРУЧЈЕ АКРЕДИТАЦИЈЕ

Р.Б.	Подручје и подподручје	Опис
1.	IN 18 – Мјерни уређаји IN 18.10 – Мјерила крвног притиска	
2.	IN 19. – Медицински уређаји са функцијом мјерења IN 19.1. - Дефибрилатор IN 19.2. - Терапеутски ултразвук IN 19.3. - Електрокардиограф (ЕКГ уређај) IN 19.4. - Пацијент монитор IN 19.5. - Инфузомат и перфузор IN 19.6. - Дијализни уређај IN 19.8. - Респиратор IN 19.9. - Анестезиолошка машина	
3.	IN 3 – Горива IN 3.1 – Нафта и нафтни производи	

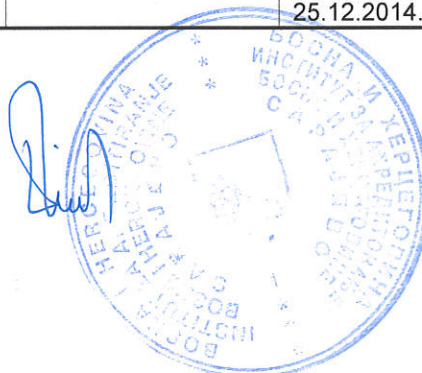
ТАБЕЛА – ДЕТАЉНО ПОДРУЧЈЕ АКРЕДИТАЦИЈЕ (класификација према документу ОД 07- 40)

Подручје рада:		IN 18 – Мјерни уређаји	
Подподручје рада:		IN 18.10 – Мјерила крвног притиска	
Опис:			
Број	Предмет инспекције	Тип и обим инспекције	Документи
M001	Мјерила крвног притиска: 1. Механичка мјерила 2. Електромеханичка мјерила	Типови инспекције: - Прва, - Редовна, - Ванредна.	Компаративна метода * - Правилник о метролошким условима за мјерила крвног притиска. (Службени лист СФРЈ бр. 20/86). - Правилник о врстама и начину означавања мјерила приликом верификације. (Службени лист БиХ, бр. 75/14). - OIML International Recommendation R-16-1 Non invasive mechanical sphygmomanometers 2002. - OIML International Recommendation R-16-2 Non invasive automated sphygmomanometers 2002.



Подручје рада:		IN 19 – Медицински уређаји са функцијом мјерења		
Подподручје рада:		IN 19.1 – Дефибрилатор		
Опис:				
Број	Предмет инспекције	Обим инспекције	Фаза инспекције	Документи
M002	Дефибрилатор	Инспекција излазног параметра уређаја у току експлоатације, у обиму: од 2 J до 360 J	Прва инспекција Редовна инспекција Ванредна инспекција	Компаративна метода * Референтни документи: Правилник о метролошким и техничким захтјевима за дефибрилаторе (Службени гласник БиХ број 75/14) Метролошко упутство за верификацију мјерила дефибрилатор, 03-02-2-1737-7/14 од 29.12.2014.

Подручје рада:		IN 19 – Медицински уређаји са функцијом мјерења		
Подподручје рада:		IN 19.2 – Терапеутски ултразвук		
Опис:				
Број	Предмет инспекције	Обим инспекције	Фаза инспекције	Документи
M003	Терапеутски ултразвук	Инспекција излазног параметра уређаја у току експлоатације, у обиму: од 0 W до 30 W	Прва инспекција Редовна инспекција Ванредна инспекција	Компаративна метода * Референтни документи: Правилник о метролошким и техничким захтјевима за дефибрилаторе (Службени гласник БиХ број 75/14) Метролошко упутство за верификацију мјерила терапеутски ултразвук 03-02-2-1737-8/14 од 25.12.2014.



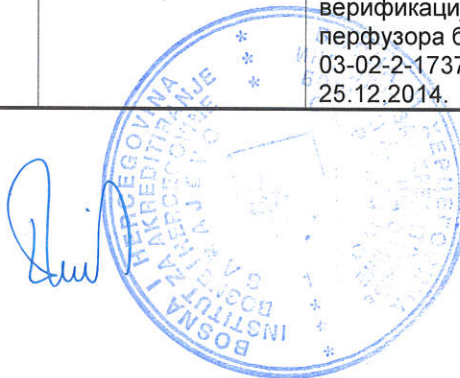
Подручје рада:		IN 19 – Медицински уређаји са функцијом мјерења		
Подподручје рада:		IN 19.3 – Електрокардиограф (ЕКГ уређај)		
Опис:				
Број	Предмет инспекције	Обим инспекције	Фаза инспекције	Документи
M004	Електрокардиограф (ЕКГ уређај)	Инспекција излазног параметра уређаја у току експлоатације, у обиму: амплитуда напонског сигнала којег идентификује електрокардиограф изражена у mV: од 0.5 до 2.0 mV -брзина откуцаја у временском интервалу од 1 мин.: од 30 BPM до 300 BPM.	Прва инспекција Редовна инспекција Ванредна инспекција	Компаративна метода * Референтни документи: Правилник о метролошким и техничким захтјевима за дефибрилаторе (Службени гласник БиХ број 75/14) Метролошко упутство за верификацију мјерила ЕКГ уређај бр. 03-02-2-1737-1/14 од 25.12.2014.

Подручје рада:		IN 19 – Медицински уређаји са функцијом мјерења		
Подподручје рада:		IN 19.4 – Пацијент монитор		
Опис:				
Број	Предмет инспекције	Обим инспекције	Фаза инспекције	Документи
M005	Пацијент монитор	Инспекција излазног параметра уређаја у току експлоатације, у обиму: амплитуда напонског сигнала којег идентификује електрокардиограф изражена у mV: од 0.5 до 2.0 mV -брзина откуцаја у временском интервалу од 1 мин.: од 30 BPM до 300 BPM. -респирација од 10	Прва инспекција Редовна инспекција Ванредна инспекција	Компаративна метода * Референтни документи: Правилник о метролошким и техничким захтјевима за дефибрилаторе (Службени гласник БиХ број 75/14) Метролошко упутство за верификацију мјерила пацијент монитор бр. 03-02-2-1737-5/14 од 25.12.2014.



Подручје рада:		IN 19 – Медицински уређаји са функцијом мјерења		
Подподручје рада:		IN 19.4 – Пацијент монитор		
Опис:				
Број	Предмет инспекције	Обим инспекције	Фаза инспекције	Документи
		до 150 bpm -неинвазивни крвни притисак: од 10 до 300 mmHg -инвазивни крвни притисак: од 10 до 400 mmHg - Температура коже тијела: од 30°C до 43°C - стандардни SpO ₂ : од 0 до 100%, - концентрација гасова: CO ₂ : од 0 до 30% O ₂ : од 0 до 100%		

Подручје рада:		IN 19 – Медицински уређаји са функцијом мјерења		
Подподручје рада:		IN 19.5 – Инфузомат и перфузор		
Опис:				
Број	Предмет инспекције	Обим инспекције	Фаза инспекције	Документи
M006	Инфузомат и перфузор	Инспекција излазног параметра уређаја у току Обим у јединици времена (проток) од 0.1 ml/h до 1500 ml/h.	Прва инспекција Редовна инспекција Ванредна инспекција	* Компаративна метода Референтни документи: Правилник о метролошким и техничким захтјевима за дефибрилаторе (Службени гласник БиХ број 75/14) Метролошко упутство за верификацију мјерила инфузомата бр. 03-02-2-1737-3/14 од 25.12.2014. Метролошко упутство за верификацију мјерила перфузора бр. 03-02-2-1737-2/14 од 25.12.2014.



Подручје рада:		IN 19 – Медицински уређаји са функцијом мјерења		
Подподручје рада:		IN 19.6 – Дијализни уређај		
Опис:				
Број	Предмет инспекције	Обим инспекције	Фаза инспекције	Документи
M007	Дијализни уређај	Инспекција излазног параметра уређаја у току експлоатације: - кондуктивитет (проводност): -од 0 до 200 mS -температура: од 10 до 90 °C притисак: од -600 до 1600 mmHg	Прва инспекција Редовна инспекција Ванредна инспекција	Компаративна метода * Референтни документи: Правилник о метролошким и техничким захтјевима за дефибрилаторе (Службени гласник БиХ број 75/14) Метролошко упутство за верификацију дијализних апарата бр. 03-02-2-1737-9/14 од 25.12.2014.

Подручје рада:		IN 19 – Медицински уређаји са функцијом мјерења		
Подподручје рада:		IN 19.8 – Респиратор		
Опис:				
Број	Предмет инспекције	Обим инспекције	Фаза инспекције	Документи
M008	Респиратор	Инспекција излазног параметра уређаја у току експлоатације: -ниски проток: од -20 до 20 l/min -високи проток: од -300 до 300 l/min -високи притисак: од 0 до 10 bar -диференцијални притисак: од -150 до 150 mbar -обим: од -100 до 100 l -кисеоник: од 0 до 100%	Прва инспекција Редовна инспекција Ванредна инспекција	Компаративна метода * Референтни документи: Правилник о метролошким и техничким захтјевима за дефибрилаторе (Службени гласник БиХ број 75/14) Метролошко упутство за верификацију респиратора бр. 03-02-2-1737-6/14 од 25.12.2014.



Подручје рада:		IN 19 – Медицински уређаји са функцијом мјерења		
Подподручје рада:		IN 19.9 – Анестезиолошка машина		
Опис:				
Број	Предмет инспекције	Обим инспекције	Фаза инспекције	Документи
M009	Анестезиолошка машина	Инспекција излазног параметра уређаја у току експлоатације: -ниски проток: од -20 до 20 l/min -високи проток: од -300 до 300 l/min -високи притисак: од 0 до 10 bar -диференцијални притисак: од -150 до 150 mbar -обим: од -100 до 100 l -кисеоник: од 0 до 100% -концентрација анестезиолошких гасова: - CO ₂ : 0 – 20 %,	Прва инспекција Редовна инспекција Ванредна инспекција	Компаративна метода * Референтни документи: Правилник о метролошким и техничким захтјевима за дефибрилаторе (Службени гласник БиХ број 75/14) Метролошко упутство за верификацију анестезиолошка машина бр. 03-02-2-1737-4/14 од 25.12.2014.
		- NO ₂ : 0 – 100 %,		
		- HAL, ISO, ENF: 0 – 15 %,		
		- SEV: 0 – 15 %,		
		- DES: 0 – 22 %.		



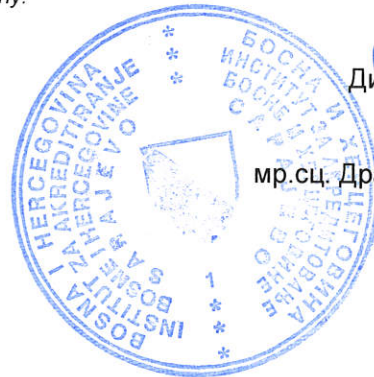
Подручје рада:		IN 3 – Гориво		
Подподручје рада:		IN 3.1 – Нафта и нафтни производи		
Опис:				
Број	Предмет инспекције	Обим инспекције	Фаза инспекције	Документи
M010	Нафта и нафтни производи - Оловни и безоловни моторни бензин, - Дизел гориво, - Лож уља (екстра лако, лако специјално, лако, средње и тешко)	Оцјена усаглашености течних нафтних горива са одлуком о квалитету течних нафтних горива ("СЛ. гласник БиХ" бр. 27/02)	Квалитативне инспекције при увозу и извозу роба, у вањском и унутрашњем трговачком промету и током експлоатације у свим животним фазама.	Одлука о квалитету течних нафтних горива („СЛ. Гласник БиХ“ бр. 27/02 Одлуке о измјенама Одлуке о квалитету течних нафтних горива („ СЛ.Гласник БиХ“ бр.28/04, 16/05, 14/06, 22/07, 101/08, 71/09, 58/10, 73/10. РУ – 11, Радно упутство за реализацију мониторинга квалитета течних нафтних горива ревизија 1.2 од 03. 04. 2023.
M011	Нафта и нафтни производи - Оловни и безоловни моторни бензин, - Дизел гориво, - Лож уља (екстра лако, лако специјално, лако, средње и тешко)	Узорковање	Квалитативне инспекције при увозу и извозу роба, у вањском и унутрашњем трговачком промету и током експлоатације у свим животним фазама.	* BAS EN ISO 3170:2016 Нафтне текућине-мануелно узорковање, -BAS EN 14275:2014, Горива за моторна возила – Процјена квалитета бензина и дизел горива, Узорковње са пиштоља пумпних станица и комерцијалних мјеста за дистрибуцију горива, РУ – 11 Радно упутство за реализацију мониторинга квалитета течних нафтних горива ревизија 1.2 од 03. 04. 2023.



4. СТАЛНЕ ЛОКАЦИЈЕ ТОУ

РБ	Локација	Подручје рада	Документи
1.	НормаЛаб д.о.о. Бања Лука Инспекцијско тијело Тип А Српска 99 78000 Бања Лука	Сједиште тијела	
		IN 18 – Мјерни уређаји IN 18.10 – Мјерила крвног притиска	M001.
		IN 19. – Медицински уређаји са функцијом мјерења IN 19.1. - Дефибрилатор IN 19.2. - Терапеутски ултразвук IN 19.3. - Електрокардиограф (ЕКГ уређај) IN 19.4. - Пацијент монитор IN 19.5. - Инфузомат и перфузор IN 19.6. - Дијализни уређај IN 19.8. - Респиратор IN 19.9. - Анестезиолошка	M002, M003, M004, M005, M006, M007, M008, M009.
2.	НормаЛаб д.о.о. Бања Лука Инспекцијско тијело Тип А Пословна јединица 1, Илије Гарашанина 6, 78000 Бања Лука	IN 3 – Горива IN 3.1 – Нафта и нафтни производи	M010, M011.

*Метода која се изводи на терену и/или у ТОУ и на терену.



Директор

мр.сц. Дражан Приморац