

INSLAB DOO
Broj 11212023
23.08. 2023 god.
BEOGRAD



РЕПУБЛИКА СРБИЈА
МИНИСТАРСТВО ПРИВРЕДЕ
ДИРЕКЦИЈА ЗА МЕРЕ И ДРАГОЦЕНЕ МЕТАЛЕ
11000 Београд, Мике Аласа 14, ПП: 34, ПАК: 105 305
телефон: (011) 32-82-736, телекакс: (011) 21-81-668
Број: 393-4/1-02-2205/2
Датум: 15. август 2023. године

INSLAB DOO BEOGRAD
Антифашистичке борбе 21 з
11070 Нови Београд

У прилогу вам достављамо Решење број: 393-4/1-02-2205/1 од 15. августа 2023.
године.

ДОСТАВИТИ:

- INSLAB DOO BEOGRAD
- Одсеку за послове људских ресурса и
правне послове
- Архиви

В. Д. ДИРЕКТОР
Чедомир Белић



РЕПУБЛИКА СРБИЈА
МИНИСТАРСТВО ПРИВРЕДЕ
ДИРЕКЦИЈА ЗА МЕРЕ И ДРАГОЦЕНЕ МЕТАЛЕ
11000 Београд, Мике Аласа 14, ПП: 34, ПАК: 105 305
телефон: (011) 32-82-736, телефон: (011) 21-81-668
Број: 393-4/1-02-2205/1
Датум: 15. август 2023. године

На основу члана 136. став 1. Закона о општем управном поступку („Службени гласник РС”, број 18/16, 95/18 - аутентично тумачење и 2/23 - одлука УС), члана 10. Закона о метрологији („Службени гласник РС”, број 15/16), а у вези са чланом 17. Правилника о условима за обављање послова оверавања мерила, начину овлашћивања и вођењу регистра овлашћених тела („Службени гласник РС”, број 2/17), решавајући по захтеву овлашћеног тела INSLAB DOO BEOGRAD - NOVI BEOGRAD, Антифашистичке борбе 21 з, Београд - Нови Београд, за обнављање овлашћивања за обављање послова оверавања мерила која су саставни део медицинских средстава, в. д. директора Дирекције за мере и драгоцене метале (у даљем тексту: Дирекција) доноси

РЕШЕЊЕ

1. ОБНАВЉА СЕ ОВЛАШЋИВАЊЕ овлашћеног тела **INSLAB DOO BEOGRAD - NOVI BEOGRAD, Антифашистичке борбе 21 з, Београд - Нови Београд**, за обављање послова оверавања мерила која су саставни део медицинских средстава, и то:

- 1) мерни уређаји код механичких вентилатора или респиратора,
- 2) мерни уређаји код анестезиолошких система,

утврђено Решењем Дирекције Број: 393-4/0-02-1961/2 од 28. августа 2020. године.

2. INSLAB DOO BEOGRAD - NOVI BEOGRAD обављаће послове:

- периодичног и ванредног оверавања мерила која су саставни део медицинских средстава из тачке 1. подтачке 1) диспозитива овог решења у складу са Правилником о оверавању мерних уређаја који су саставни део респиратора („Службени гласник РС”, број 92/20);

- периодичног и ванредног оверавања мерила која су саставни део медицинских средстава из тачке 1. подтачке 2) диспозитива овог решења у складу са Правилником о оверавању мерних уређаја који су саставни део анестезиолошких система („Службени гласник РС”, број 92/20).

3. Ово решење се издаје на период од три године и његова важност истиче 15. августа 2026. године.

Образложение

Овлашћено тело INSLAB DOO BEOGRAD - NOVI BEOGRAD, Антифашистичке борбе 21 з, Београд - Нови Београд, које је Решењем Дирекције Број: 393-4/0-02-1961/2 од 28. августа

2020. године овлашћено за обављање послова оверавања мерила која су саставни део медицинских средстава, и то: мерних уређаја код механичког вентилатора или респиратора и мерних уређаја код анестезиолошких система, поднело је Дирекцији дана 3. јула 2023. године захтев, а дана 27. јула 2023. године и допуну захтева за обнављање овлашћивања за обављање послова оверавања предметних мерила утврђеног наведеним решењем, у складу са одредбама Закона о метрологији.

Подносилац захтева је одредио овлашћено лице одговорно за потписивање уверења о оверавању мерила, као и решења о одбијању оверавања мерила, и то: техничког руководиоца Владана Боровића, дипломираног машинског инжењера.

Истовремено је навео да је извршио промене у погледу лица уписаных у Регистар овлашћених тела за оверавање мерила и опреме, а да није извршио промене у погледу: акредитације; просторија и других локација на којима обавља послове оверавања мерила; независности и непристрасности у односу на лица повезана са мерилом које је предмет оверавања; поступања по приговорима на рад и донете одлуке; поверљивости, односно чувања пословне тајне, као и у погледу општег акта којим је уређено обављање послова који се односе на оверавање мерила.

Чланом 9. став 1. Закона о метрологији прописано је да привредни субјекти и друга правна лица могу обављати послове оверавања мерила ако испуњавају услове који су ближе прописани Правилником о условима за обављање послова оверавања мерила, начину овлашћивања и вођењу регистра овлашћених тела.

Чланом 10. истог закона прописано је да Дирекција решењем утврђује испуњеност услова за обављање послова оверавања мерила из члана 9. овог закона (став 1), да ће се при доношењу решења из става 1. овог члана сматрати да привредни субјект, односно друго правно лице испуњава услове у погледу компетентности, поверљивости, независности и непристрасности запослених и ангажованих лица, као и услове у погледу просторија и опреме за рад ако је обим послова прегледа и испитивања мерила у целости покрiven обимом послова садржаних у акту о акредитацији, који је то правно лице прибавило у поступку акредитације (став 2), да се решење из става 1. овог члана издаје на период од три године (став 4), да овлашћено тело подноси захтев за обнављање решења из става 1. овог члана најкасније три месеца пре истека периода на који је решење издато (став 7), да ако Дирекција не одлучи по поднетом захтеву у року од 60 дана од дана подношења захтева из става 7. овог члана, а најкасније до дана истека периода на који је решење издато, овлашћено тело може да настави да обавља послове оверавања мерила на основу постојећег решења (став 8), као и да се на питања која овим законом нису посебно уређена, а односе се на поступак доношења решења о овлашћивању, обнављању овлашћивања, односно укидању овлашћења примењују одредбе закона којим се уређује општи поступак (став 9).

Чланом 17. Правилника о условима за обављање послова оверавања мерила, начину овлашћивања и вођењу регистра овлашћених тела прописано је да Дирекција доноси решење о овлашћивању Подносиоца захтева у складу са Законом (став 1), као и да решење о овлашћивању из става 1. овог члана, садржи нарочито: пословно име, односно назив и адресу седишта привредног субјекта и другог правног лица које се овлашћује за обављање послова оверавања мерила; назив метролошког прописа на основу кога се тражи овлашћивање и број службеног гласила Републике Србије у коме је тај пропис објављен; врсте мерила за чије оверавање се даје овлашћивање и њихове називне опсеге, као и рок на који се решење издаје, односно датум истека важења решења (став 2).

Увидом у Обим акредитације који важи од 14. августа 2020. године, као прилог уз Сертификат о акредитацији 06-351 који је додељен 14. августа 2020. године, утврђено је да је подносилац захтева акредитован према стандарду SRPS ISO/IEC 17020:2012, као контролно тело типа А. Такође, утврђено је да обим послова који је наведен у Обиму акредитације,

између осталог, садржи периодично и ванредно контролисање мерила која су саставни део медицинских средстава, и то: мерних уређаја који су саставни део респиратора у складу са Правилником о оверавању мерних уређаја који су саставни део респиратора („Службени гласник РС”, број 92/20), као и мерних уређаја који су саставни део анестезиолошких система у складу са Правилником о оверавању мерних уређаја који су саставни део анестезиолошких система („Службени гласник РС”, број 92/20).

Сходно наведеном, утврђено је да је обим послова прегледа и испитивања предметних мерила која су саставни део медицинских средстава утврђен наведеним прописима, односно да је обим послова прегледа и испитивања наведених мерила у целости покрiven обимом послова садржаним у акту о акредитацији.

Имајући у виду напред наведено, у складу са чланом 10. став 2. Закона о метрологији, сматра се да овлашћено тело INSLAB DOO BEOGRAD - NOVI BEOGRAD, Антифашистичке борбе 21 з, Београд - Нови Београд, и даље испуњава услове за обављање послова оверавања предметних мерила који су прописани Правилником о условима за обављање послова оверавања мерила, начину овлашћивања и вођењу регистра овлашћених тела.

С обзиром на овако утврђено чињенично стање, решено је као у диспозитиву овог решења.

УПУТСТВО О ПРАВНОМ СРЕДСТВУ: Против овог решења може се изјавити жалба Министарству привреде у року од 15 дана од дана достављања решења. Жалба се шаље поштом или се предаје непосредно преко Дирекције за мере и драгоцене метале.

Републичка административна такса за захтев и решење наплаћена је у укупном износу од 9.550,00 динара у корист буџета Републике Србије у складу са чланом 5. и по Тарифном броју 95. став 1. тач. 4) и 5) Закона о републичким административним таксама („Службени гласник РС”, бр. 43/03, 51/03 - исправка, 53/04, 42/05, 61/05, 101/05 - др. закон, 42/06, 47/07, 54/08, 5/09, 54/09, 35/10, 50/11, 70/11 - усклађени динарски износи, 55/12 - усклађени динарски износи, 93/12, 47/13 - усклађени динарски износи, 65/13 - др. закон, 57/14 - усклађени динарски износи, 45/15 - усклађени динарски износи, 50/16 – усклађени динарски износи, 61/17 – усклађени динарски износи, 113/17, 50/18 – усклађени динарски износи и 95/18, 38/19 – усклађени динарски износи, 86/19,90/19 – исправка, 98/20 - усклађени динарски износи, 144/20, 62/21 - усклађени динарски износи, 138/22 и 54/23 - усклађени динарски износи).

ДОСТАВИТИ:

- Подносиоцу захтева;
- Одсеку за послове људских ресурса и правне послове;
- Регистру овлашћених тела – МП;
- Архиви

