|  |
| --- |
| **Tabela sa spiskom proizvoda koji se uvoze:** |
| **R. br.** | **Naziv artikla, oblik i pakovanje** | **Proizvođač** | **J.mj.** | **Količina** | **Cijena** | **Ukupno** |
|  |  |  | kom |  |  |  |
|  |  |  | kom |  |  |  |
|  |  |  | kom |  |  |  |
| **Deklarisana vrijednost uvoza: 00,00 €** |
| **RABAT: 00,00 €** |
| **UKUPNA VRIJEDNOST UVOZA: 00,00 €** |
| **Podnosilac zahtjeva** |
| Ime kompanije – veleprodaje(naziv iz CRPS)\*: |  |
| Adresa: |  |
| e-mail: |  |
| ***\**** *naziv iz CRPS zastupnika/predstavnika u Crnoj Gori* |
| **Inoisporučilac:****Lice odgovorno za postupak registracije proizvođača koji nema sjedište/boravak/prebivališteu Crnoj Gori** |
| Ime i prezime  |  |
| Zvanje |  |
| Telefon: |  |
| e-mail: |  |
| **Da li se medicinsko sredstvo nalazi u prometu u državi proizvođača** |
| [ ]  DA | [ ]  NE |
| **Da li je Institutu za ljekove i medicinska sredstva podnijet zahtjev za registraciju/produženje registracije medicinskog sredstva**  |
| [ ]  DA | [ ]  NE |
| **Ukoliko je podnijet zahtjev za registraciju medicinskih sredstava navedite sljedeće:** |
| Broj zahtjeva: |  |
| Datum podnošenja zahtjeva: |  |
| **Ukoliko je podnijet zahtjev za produženje registracije medicinskih sredstava navedite sljedeće:** |
| Broj rješenja za koji je podnešen zahtjev za produženje: |  |
| Datum prestanka važenja rješenja: |  |
| **Ukoliko nije podnijet zahtjev za registraciju/produženje registracije medicinskih sredstava, navesti razloge:** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| **Naziv i adresa predlagača uvoza:** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| **Uvezene količine medicinskog sredstva u tekućoj godini:** |
|  |

IZJAVA ODGOVORNIH LICA PODNOSIOCA ZAHTJEVA

(*lice odgovornog za dokumentaciju i lice odgovornog za vigilancu i praćenje
medicinskog sredstva u prometu*)

Dolje potpisani potvrđujem

* da je dokumentacija vezana za zahtjev za uvoz medicinskog sredstva koja nijesu registrovana u skladu sa zahtijevanim propisom;
* da ću pratiti neželjena štetna dejstva i medicinsko sredstvo u prometu i o njima izvijestiti Institut u skladu sa zakonom;
* da se prijavljena djelatnost obavlja tako da je osigurana zaštita javnog zdravlja u skladu sa važećim propisima

Potpis: Datum:

*Ime, prezime odgovornog za dokumentaciju*

Potpis: Datum:

*Ime, prezime odgovornog lica za vigilancu i praćenje medicinskog sredstva u prometu*

Pečat:

*Napomene:*

* *Obrazac nije dopušteno mijenjati!*
* *Obrazac se predaje u originalu (u papirnoj ili elektronskoj formi u skladu sa zakonom kojim se uređuje elektoronski dokument)*
* *U slučaju potrebe, naziv artikla može sadržati dopunske oznake (šifre), tip, ili naziv/broj modela navedenog medicinskog sredstva*
* *Tabelu popunjavati u fontu Times New Roman, 12.*