

1225.

Na osnovu člana 26 stav 6 i člana 47 stav 2 Zakona o medicinskim sredstvima ("Službeni list CG", broj 24/19), Ministarstvo zdravlja donijelo je

PRAVILNIK

O PRIZNAVANJU INOSTRANIH ISPRAVA I CE ZNAKA I O REGISTRACIJI MEDICINSKOG SREDSTVA

("Službeni list Crne Gore", br. 085/22 od 02.08.2022)

Predmet

Član 1

Ovim pravilnikom propisuju se bliži uslovi, način i postupak priznavanja inostranih isprava i CE znaka, kao i bliži sadržaj prijave, dokumentacija, način registracije, produžetka perioda registracije, izmjena, odnosno dopuna podataka o registraciji i brisanja medicinskog sredstva iz registra medicinskih sredstava.

Upotreba rodno osjetljivog jezika

Član 2

Izrazi koji se u ovom pravilniku koriste za fizička lica u muškom rodu podrazumijevaju iste izraze u ženskom rodu.

Značenje izraza

Član 3

Izrazi upotrijebljeni u ovom pravilniku imaju sljedeće značenje:

- 1) deklaracija o usaglašenosti medicinskog sredstva (Declaration of Conformity), (u daljem tekstu: deklaracija o usaglašenosti) je dokument kojim proizvođač potvrđuje da je medicinsko sredstvo usaglašeno sa osnovnim zahtjevima;
- 2) grupa generičkih medicinskih sredstava je skup medicinskih sredstava koji imaju istu ili sličnu upotrebu ili zajedničku tehnologiju koja im omogućava da se klasifikuju na opšti način ne odražavajući specifične karakteristike;
- 3) imenovano tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti (u daljem tekstu: imenovano tijelo) je pravno lice koje je nadležno ministarstvo imenovalo za sprovođenje poslova ocjenjivanja usaglašenosti proizvoda, za potrebe proizvođača;
- 4) isprava o usaglašenosti medicinskog sredstva (u daljem tekstu: isprava o usaglašenosti) je: deklaracija o usaglašenosti, izvještaj o ispitivanju, sertifikat, uvjerenje o kontrolisanju ili drugi dokument kojim se potvrđuje usaglašenost medicinskog sredstva sa osnovnim zahtjevima;
- 5) kategorija medicinskih sredstava je skup medicinskih sredstava koja imaju zajedničko područje predviđene upotrebe ili zajedničku tehnologiju;
- 6) korisnik je zdravstvena ustanova, zdravstveni radnik, zdravstveni saradnik ili pacijent, odnosno lice koje koristi medicinsko sredstvo;
- 7) ovlašćeni predstavnik proizvođača medicinskog sredstva (u daljem tekstu: ovlašćeni predstavnik) je pravno ili fizičko lice sa sjedištem ili boravkom, odnosno prebivalištem u Crnoj Gori koje je proizvođač sa sjedištem i proizvođač koji nema sjedište u Crnoj Gori u pisanoj formi ovlastio da postupa u njegovo ime i da vodi postupke propisane zakonom kojim se uređuju medicinska sredstva (u daljem tekstu: Zakon) i koje je odgovorno za sigurnost i performanse određenog medicinskog sredstva na isti način kao i proizvođač tog medicinskog sredstva;
- 8) ovlašćeno tijelo je tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti, odnosno laboratorija za ispitivanje, kontrolno tijelo i sertifikaciono tijelo, kome je organ državne uprave nadležan za poslove zdravlja dao ovlaštenje za obavljanje poslova tehničke procjene za potrebe organa državne uprave koji sprovodi ocjenjivanje usaglašenosti;
- 9) prijavljeno tijelo je tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti koje je nadležni organ određene države članice Evropske ekonomske zone ili države sa kojom je Evropska komisija zaključila ugovor o međusobnom

priznavanju postupaka ocjenjivanja usaglašenosti, prijavio Evropskoj komisiji za obavljanje postupaka ocjenjivanja usaglašenosti medicinskog sredstva sa zahtjevima direktiva Evropske unije, koje ima svoj identifikacioni broj. Spisak odobrenih prijavljenih tijela za oblast medicinskih sredstva nalazi se u okviru spiska "NANDO" baze Evropske komisije;

- 10) proizvođač medicinskog sredstva (u daljem tekstu: proizvođač) je pravno ili fizičko lice odgovorno za njegov dizajn, proizvodnju, pakovanje i obilježavanje prije nego što ga stavi u promet pod svojim imenom, bez obzira da li je ove aktivnosti izvršio samostalno ili ih je u njegovo ime izvršilo drugo lice;
- 11) registracija medicinskog sredstva je postupak upisa medicinskog sredstva za koje je izvršeno ocjenjivanje usaglašenosti u registar medicinskih sredstava koji vodi Institut za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Institut);
- 12) Sertifikat za slobodnu prodaju (Free sale certificate) je dokument kojim se dokazuje da medicinsko sredstvo može da bude na tržištu u državi proizvođača ili na tržištu države članice Evropske ekonomske zone;
- 13) sertifikat o usaglašenosti medicinskog sredstva (u daljem tekstu: sertifikat o usaglašenosti) je EC Certificate koji izdaje prijavljeno tijelo, odnosno sertifikat koji izdaje imenovano tijelo kojim se potvrđuje da je medicinsko sredstvo ili grupa medicinskih sredstava određenog proizvođača usaglašena sa osnovnim zahtjevima;
- 14) spoljašnje pakovanje medicinskog sredstva je pakovanje u kome se nalazi unutrašnje pakovanje medicinskog sredstva;
- 15) tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti je pravno lice koje sprovodi ocjenjivanje usaglašenosti, odnosno obavlja poslove tehničke procjene, uključujući etaloniranje, ispitivanje, sertifikaciju i kontrolu. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti je prijavljeno tijelo, imenovano tijelo ili ovlašćeno tijelo (laboratorije, sertifikaciona tijela, kontrolne organizacije i dr.);
- 16) unutrašnje pakovanje medicinskog sredstva je pakovanje sa kojim je medicinsko sredstvo u neposrednom kontaktu.

Priznavanje inostranih isprava

Član 4

Institut, saglasno Zakonu, vrši priznavanje inostranih isprava i CE znaka u postupku registracije medicinskog sredstva ili na zahtjev proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika.

Uslovi za priznavanje inostranih isprava i CE znaka

Član 5

Priznavanje inostranih isprava i CE znaka može se izvršiti pod uslovom da:

- 1) zahtjevi iz inostranog tehničkog propisa obezbjeđuju najmanje isti stepen zaštite bezbjednosti života i zdravlja ljudi, životinja i biljaka, životne sredine, zaštite potrošača i drugih korisnika i zaštite imovine, koji su utvrđeni odgovarajućim tehničkim propisom u Crnoj Gori;
- 2) zahtjevi iz inostranog tehničkog propisa koje inostrano tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti mora da ispuni da bi sprovodilo postupak ocjenjivanja usaglašenosti medicinskih proizvoda, nisu blaži od zahtjeva koji su utvrđeni odgovarajućim tehničkim propisom u Crnoj Gori.

Direktno priznavanje inostranih isprava i CE znaka

Član 6

Inostrana isprava, odnosno CE znak se direktno priznaje u Crnoj Gori ako je izdata od strane prijavljenog tijela Evropske unije, odnosno ako je postavljen na medicinsko sredstvo u skladu sa harmonizovanim tehničkim propisom u Evropskoj uniji.

Zahtjev za priznavanje inostranih isprava i CE znaka

Član 7

Zahtjev za priznavanje inostranih isprava i CE znaka naročito sadrži:

- 1) naziv i sjedište podnosioca zahtjeva;
- 2) navođenje inostrane isprave, odnosno CE znaka čije se priznavanje traži;
- 3) naziv inostranog tehničkog propisa na osnovu kojeg je izdata inostrana isprava, odnosno stavljen CE znak;

- 4) naziv i sjedište tijela za ocjenjivanje usaglašenosti koje je izdalo inostranu ispravu;
- 5) državu sjedišta prijavljenog tijela za ocjenjivanje usaglašenosti koje je izdalo inostranu ispravu i naziv organa koji je to tijelo prijavio;
- 7) druge podatke od značaja za priznavanje inostrane isprave, odnosno CE znaka.

Rješenje o priznavanju inostranih isprava i CE znaka

Član 8

Rješenje o priznavanju inostrane isprave, odnosno CE znaka naročito sadrži:

- 1) navođenje inostrane isprave, odnosno CE znaka koji se priznaje;
- 2) naziv i sjedište tijela za ocjenjivanje usaglašenosti koje je izdalo inostranu ispravu;
- 3) državu sjedišta prijavljenog tijela za ocjenjivanje usaglašenosti koje je izdalo inostranu ispravu i naziv organa koji je to tijelo prijavio;
- 4) naziv inostranog tehničkog propisa na osnovu kojeg je izdata inostrana isprava, odnosno stavljen CE znak;
- 5) naziv odgovarajućeg tehničkog propisa u Crnoj Gori;
- 6) rok važenja rješenja.

Rješenje o priznavanju inostrane isprave važi do isteka roka važenja inostrane isprave, ako je taj rok utvrđen u ispravi.

Ako u inostranoj ispravi nije utvrđen rok važenja, rješenje o priznavanju inostrane isprave važi najduže tri godine od dana njegovog donošenja.

Podnošenje prijave

Član 9

Prijava za registraciju, produžetak perioda registracije, izmjene, odnosno dopune podataka o registraciji i brisanje medicinskog sredstva iz registra medicinskih sredstava podnosi se na odgovarajućem obrascu, i to:

- 1) za medicinska sredstva klase I - Obrazac 1;
- 2) za medicinska sredstva klase IIa, IIb i III - Obrazac 2;
- 3) za in vitro dijagnostička medicinska sredstva - Obrazac 3;
- 4) za aktivna implantabilna medicinska sredstva (AIMD) - Obrazac 4.

Obrasci iz stava 1 ovog člana dati su u Prilogu, koji čini sastavni dio ovog pravilnika.

Dokumentacija uz prijavu za registraciju, odnosno produžetak perioda registracije medicinskog sredstva

Član 10

Uz prijavu za registraciju, odnosno produžetak perioda registracije medicinskog sredstva podnosi se:

- 1) broj rješenja o registraciji proizvođača koji nema sjedište ili boravak odnosno prebivalište u Crnoj Gori;
- 2) deklaracija o usaglašenosti;
- 3) sertifikat o usaglašenosti;
- 4) polisa osiguranja od štetnih posljedica koje mogu da nastanu prilikom upotrebe medicinskog sredstva;
- 5) original uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva izdato od strane proizvođača na engleskom jeziku, kao i prevod tog uputstva na crnogorski jezik i jezike koji su u službenoj upotrebi u Crnoj Gori potvrđen od strane doktora medicine, odnosno stomatologije odgovarajuće specijalnosti;
- 6) predlog spoljašnjeg pakovanja i naljepnice za Crnu Goru;
- 7) druga dokumentacija na zahtjev Instituta, u skladu sa Zakonom.

Izuzetno od stava 1 tačka 3 ovog člana, za registraciju, odnosno produžetak perioda registracije medicinskog sredstva klase I (opšta medicinska sredstva), ostala in vitro dijagnostička medicinska sredstva i in vitro dijagnostička medicinska sredstva klase A ne podnosi se sertifikat o usaglašenosti.

Za proizvođače van Evropske unije, pored dokumentacije iz stava 1 ovog člana podnosi se i Sertifikat za slobodnu prodaju ili sertifikat izdat od strane ovlaštenog tijela ISO 13485.

Dokumentacija iz stava 1 ovog člana podnosi se u papirnom ili elektronskom obliku, na crnogorskom ili engleskom jeziku, u originalu ili fotokopiji potpisanoj, odnosno ovjerenoj u skladu sa zakonom.

Prilikom podnošenja prijave za produžetak perioda registracije medicinskog sredstva nije potrebno dostaviti dokumentaciju koja je podnijeta prilikom registracije tog medicinskog sredstva, ako nije došlo do promjene dokumentacije.

U slučaju iz stava 5 ovog člana, podnosilac prijave dostavlja izjavu proizvođača da dokumentacija nije promijenjena.

Rješenje o registraciji, odnosno produžetku perioda registracije

Član 11

Rješenje o registraciji, odnosno produžetku perioda registracije medicinskog sredstva naročito sadrži:

- 1) naziv i sjedište proizvođača;
- 2) naziv i sjedište ovlaštenog predstavnika;
- 3) naziv medicinskog sredstva;
- 4) grupu generičkih medicinskih sredstava;
- 5) kategoriju medicinskog sredstva;
- 6) klasu medicinskog sredstva;
- 7) rok važenja rješenja.

Izmjena, odnosno dopuna podataka o registraciji medicinskog sredstva

Član 12

Uz prijavu za izmjenu, odnosno dopunu podataka o registraciji medicinskog sredstva podnosi se dokumentacija koja se odnosi na tu izmjenu, odnosno dopunu.

Stupanje na snagu

Član 13

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

Broj: 5-40/22-2263/3

Podgorica, 29. jula 2022. godine

Ministar,

Dragoslav Šćekić, s.r.

NAPOMENA IZDAVAČA:

Priloge koji su sastavni dio ovog propisa možete pogledati ovdje.

Institut za lijekove i medicinska sredstva

Prijava za registraciju/produžetak perioda registracije/izmjenu, odnosno dopunu podataka o registraciji/brisanje iz registra medicinskih sredstava
Klase I

Vrsta zahtjeva:

☐ Registracija ☐ Produžetak perioda registracije ☐ Izmjena ☐ Dopuna ☐ Brisanje

Za slučaj izmjene:

- o kojoj izmjeni se radi:
- broj rješenja na koji se izmjena odnosi:
- datum izdatog rješenja:

Status podnosioca prijave:

☐ Proizvođač ☐ Zastupnik ☐ Predstavnik ☐ Ostalo

Pripadnost unutar klase medicinskih sredstava:

☐ Is ☐ Im ☐ Ir ☐ Ii

Da li je medicinsko sredstvo aparat:

☐ DA ☐ NE

Kategorija medicinskog sredstva:

- ☐ Aktivna implantabilna medicinska sredstva
- ☐ Anestetijska i respiratorna sredstva
- ☐ Dentalna medicinska sredstva
- ☐ Medicinska elektro-mehanička sredstva
- ☐ Bolničko-aparaturna oprema
- ☐ In vitro dijagnostička sredstva
- ☐ Neaktivni hirurški implanti
- ☐ Oftalmološka i optička sredstva
- ☐ Instrumenti za višekratnu upotrebu
- ☐ Sredstva za jednokratnu upotrebu
- ☐ Tehnička sredstva za hendikepirana lica
- ☐ Dijagnostička i terapijska sredstva u radiologiji
- ☐ Druqa sredstva

Podnosilac prijave:

Naziv pravnog lica (naziv iz CRPS zastupnika/predstavnika u Crnoj Gori):

PIB:

Adresa:

Sjedište pravnog lica:

Telefon:

Faks:

e-mail:

Lice odgovorno za postupak registracije proizvođača koji nema sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori:

Ime, prezime i zvanje:

Telefon:

e-mail:

Lice odgovorno za vigilancu i praćenje medicinskog sredstva u prometu*:

Ime, prezime i zvanje:

Telefon:

e-mail:

Distributeri:

Proizvođač:

☐ U Crnoj Gori ☐ Izvan Crne Gore

Naziv pravnog lica:

PIB (za domaće proizvođače):

Sjedište:

Adresa:

Telefon:

Faks:

e-mail:

Proizvodno mjesto (pun naziv pravnog lica i adresa):

* Ukoliko se radi o istom licu ponoviti podatke

IZJAVA ODGOVORNIH LICA PODNOSIOCA PRIJAVE

(lice odgovorno za dokumentaciju za poslove u postupku registracije i lice odgovorno za vigilancu i praćenje medicinskog sredstva u prometu)

Dolje potpisani potvrđujemo

- da je dokumentacija vezana za prijavu za registraciju proizvođača medicinskog sredstva koji nema sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori u skladu sa zahtijevanim propisom. Obavezujem se da ću Institut za lijekove i medicinska sredstva odmah obavijestiti o svakoj promjeni koja se odnosi na ovog proizvođača;
- da ću pratiti neželjena štetna dejstva i medicinsko sredstvo u prometu i o njima izvijestiti Institut u skladu sa propisima
- da se prijavljena djelatnost obavlja tako da je osigurana zaštita javnog zdravlja u skladu sa propisima

Ime, prezime odgovornog lica za dokumentaciju za poslove u postupku registracije

Potpis:

Datum:

Pečat:

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

Potpis:

Datum:

Pečat:

Obrazac nije dopušteno mijenjati!

Tabela 1

Redni broj	Naziv medicinskog sredstva	Generički naziv	Kratak opis i namjena	GMDN ili EDMA kod (za IVD)	Br EC sertifikata
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
15.					

Tabela 2

Redni broj	Podnosilac prijave	Adresa podnosioca prijave	Proizvođač	Adresa proizvođača	Proizvodno mjesto
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
15.					

**Prijava za registraciju/produžetak perioda registracije/izmjenu, odnosno dopunu podataka o registraciji/brisanje iz registra medicinskih sredstava
Klase IIa, IIb i III**

Vrsta zahtjeva:

☐ Registracija ☐ Produžetak perioda registracije ☐ Izmjena ☐ Dopuna ☐ Brisanje

Za slučaj izmjene:

- o kojoj izmjeni se radi:
- broj rješenja na koji se izmjena odnosi:
- datum izdatog rješenja:

Status podnosioca prijave:

☐ Proizvođač ☐ Zastupnik ☐ Predstavnik ☐ Ostalo

Pripadnost klasi medicinskih sredstava:

☐ IIa ☐ IIb ☐ III

Da li je medicinsko sredstvo aparat:

☐ DA ☐ NE

Kategorija medicinskog sredstva:

- ☐ Aktivna implantabilna medicinska sredstva
- ☐ Anestezijska i respiratorna sredstva
- ☐ Dentalna medicinska sredstva
- ☐ Medicinska elektro-mehanička sredstva
- ☐ Bolničko-aparaturna oprema
- ☐ In vitro dijagnostička sredstva
- ☐ Neaktivni hirurški implanti
- ☐ Oftalmološka i optička sredstva
- ☐ Instrumenti za višekratnu upotrebu
- ☐ Sredstva za jednokratnu upotrebu
- ☐ Tehnička sredstva za hendikepirana lica
- ☐ Dijagnostička i terapijska sredstva u radiologiji
- ☐ Druga sredstva

Podnosilac prijave:

Naziv pravnog lica (naziv iz CRPS zastupnika/predstavnika u Crnoj Gori)

PIB:

Adresa:

Sjedište pravnog lica:

Telefon:

Faks:

e-mail:

Lice odgovorno za postupak registracije proizvođača koji nema sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori:

Ime, prezime i zvanje:

Telefon:

e-mail:

Lice odgovorno za vigilancu i praćenje medicinskog sredstva u prometu*:

Ime, prezime i zvanje:

Telefon:

e-mail:

Distributeri:

Proizvođač:

☐ U Crnoj Gori ☐ Izvan Crne Gore

Naziv pravnog lica:

PIB (za domaće proizvođače):

Sjedište:

Adresa:

Telefon:

Faks:

e-mail:

Proizvodno mjesto (pun naziv pravnog lica i adresa):

* Ukoliko se radi o istom licu ponoviti podatke

IZJAVA ODGOVORNIH LICA PODNOSIOCA PRIJAVE

(lice odgovorno za dokumentaciju za poslove u postupku registracije i lice odgovorno za vigilancu i praćenje medicinskog sredstva u prometu)

Dolje potpisani potvrđujemo

- da je dokumentacija vezana za prijavu za registraciju proizvođača medicinskog sredstva koji nema sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori u skladu sa zahtijevanim propisom. Obavezujem se da ću Institut za lijekove i medicinska sredstva odmah obavijestiti o svakoj promjeni koja se odnosi na ovog proizvođača;
- da ću pratiti neželjena štetna dejstva i medicinsko sredstvo u prometu i o njima izvijestiti Institut u skladu sa propisima
- da se prijavljena djelatnost obavlja tako da je osigurana zaštita javnog zdravlja u skladu sa propisima

Ime, prezime odgovornog lica za dokumentaciju za poslove u postupku registracije

Potpis:

Datum:

Pečat:

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

Potpis:

Datum:

Pečat:

Obrazac nije dopušteno mijenjati!

Tabela 1

Redni broj	Naziv medicinskog sredstva	Generički naziv	Kratak opis i namjena	GMDN ili EDMA kod (za IVD)	Br EC sertifikata
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
15.					

Tabela 2

Redni broj	Podnosilac prijave	Adresa podnosioca prijave	Proizvođač	Adresa proizvođača	Proizvodno mjesto
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
15.					

Prijava za registraciju/produžetak perioda registracije/izmjenu, odnosno dopunu podataka o registraciji/brisanje iz registra IN VITRO dijagnostičkih medicinskih sredstava

Vrsta zahtjeva:

☐ Registracija ☐ Produžetak perioda registracije ☐ Izmjena ☐ Dopuna ☐ Brisanje

Za slučaj izmjene:

- o kojoj izmjeni se radi:
- broj rješenja na koji se izmjena odnosi:
- datum izdatog rješenja:

Status podnosioca prijave:

☐ Proizvođač ☐ Zastupnik ☐ Predstavnik ☐ Ostalo

Podjela unutar IN VITRO dijagnostičkih medicinskih sredstava:

- u skladu sa IVDD (98/79/EU)
- ☐ Proizvodi sa A liste ☐ Proizvodi sa B liste ☐ Proizvodi za samotestiranje ☐ Ostali
- u skladu sa IVDR (2017/746/EU)
- ☐ Klasa A ☐ Klasa B ☐ Klasa C ☐ Klasa D

Da li je medicinsko sredstvo aparat:

☐ DA ☐ NE

Kategorija medicinskog sredstva:

- ☐ Aktivna implantabilna medicinska sredstva
- ☐ Anestezijska i respiratorna sredstva
- ☐ Dentalna medicinska sredstva
- ☐ Medicinska elektro-mehanička sredstva
- ☐ Bolničko-aparaturna oprema
- ☐ In vitro dijagnostička sredstva
- ☐ Neaktivni hirurški implantati
- ☐ Oftalmološka i optička sredstva
- ☐ Instrumenti za višekratnu upotrebu
- ☐ Sredstva za jednokratnu upotrebu
- ☐ Tehnička sredstva za hendikepirana lica
- ☐ Dijagnostička i terapijska sredstva u radiologiji
- ☐ Druga sredstva

Podnosilac prijave:

Naziv pravnog lica (naziv iz CRPS zastupnika/predstavnika u Crnoj Gori)

PIB:

Adresa:

Sjedište pravnog lica:

Telefon:

Faks:

e-mail:

Lice odgovorno za postupak registracije proizvođača koji nema sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori:

Ime, prezime i zvanje:

Telefon:

e-mail:

Lice odgovorno za vigilancu i praćenje medicinskog sredstva u prometu*:

Ime, prezime i zvanje:

Telefon:

e-mail:

Distributeri:

Proizvođač:

☐ U Crnoj Gori ☐ Izvan Crne Gore

Naziv pravnog lica:

PIB (za domaće proizvođače):

Sjedište:

Adresa:

Telefon:

Faks:

e-mail:

Proizvodno mjesto (pun naziv pravnog lica i adresa):

* Ukoliko se radi o istom licu ponoviti podatke

IZJAVA ODGOVORNIH LICA PODNOSIOCA PRIJAVE

(lice odgovorno za dokumentaciju za poslove u postupku registracije i lice odgovorno za vigilancu i praćenje medicinskog sredstva u prometu)

Dolje potpisani potvrđujemo

- da je dokumentacija vezana za prijavu za registraciju proizvođača medicinskog sredstva koji nema sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori u skladu sa zahtijevanim propisom. Obavezujem se da ću Institut za lijekove i medicinska sredstva odmah obavijestiti o svakoj promjeni koja se odnosi na ovog proizvođača;
- da ću pratiti neželjena štetna dejstva i medicinsko sredstvo u prometu i o njima izvijestiti Institut u skladu sa propisima
- da se prijavljena djelatnost obavlja tako da je osigurana zaštita javnog zdravlja u skladu sa propisima

Ime, prezime odgovornog lica za dokumentaciju za poslove u postupku registracije

Potpis:

Datum:

Pečat:

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

Potpis:

Datum:

Pečat:

Obrazac nije dopušteno mijenjati!

Tabela 1

Redni broj	Naziv medicinskog sredstva	Generički naziv	Kratak opis i namjena	GMDN ili EDMA kod (za IVD)	Br EC sertifikata
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
15.					

Tabela 2

Redni broj	Podnosilac prijave	Adresa podnosioca prijave	Proizvođač	Adresa proizvođača	Proizvodno mjesto
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
15.					

Prijava za registraciju/produžetak perioda registracije/izmjenu, odnosno dopunu podataka o registraciji/brisanje iz registra aktivnih implantabilnih medicinskih sredstava (AIMD)

Vrsta zahtjeva:

☐ Registracija ☐ Produžetak perioda registracije ☐ Izmjena ☐ Dopuna ☐ Brisanje

Za slučaj izmjene:

- o kojoj izmjeni se radi:
- broj rješenja na koji se izmjena odnosi:
- datum izdatog rješenja:

Status podnosioca prijave:

☐ Proizvođač ☐ Zastupnik ☐ Predstavnik ☐ Ostalo

Kategorija medicinskog sredstva:

- ☐ Aktivna implantabilna medicinska sredstva
- ☐ Anestezijska i respiratorna sredstva
- ☐ Dentalna medicinska sredstva
- ☐ Medicinska elektro-mehanička sredstva
- ☐ Bolničko-aparaturna oprema
- ☐ In vitro dijagnostička sredstva
- ☐ Neaktivni hirurški implanti
- ☐ Oftalmološka i optička sredstva
- ☐ Instrumenti za višekratnu upotrebu
- ☐ Sredstva za jednokratnu upotrebu
- ☐ Tehnička sredstva za hendikepirana lica
- ☐ Dijagnostička i terapijska sredstva u radiologiji
- ☐ Druga sredstva

Podnosilac prijave:

Naziv pravnog lica (naziv iz CRPS zastupnika/predstavnika u Crnoj Gori)

PIB:

Adresa:

Sjedište pravnog lica:

Telefon:

Faks:

e-mail:

Lice odgovorno za postupak registracije proizvođača koji nema sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori:

Ime, prezime i zvanje:

Telefon:

e-mail:

Lice odgovorno za vigilancu i praćenje medicinskog sredstva u prometu*:

Ime, prezime i zvanje:

Telefon:

e-mail:

Distributeri:

Proizvođač:

☐ U Crnoj Gori ☐ Izvan Crne Gore

Naziv pravnog lica:

PIB (za domaće proizvođače):

Sjedište:

Adresa:

Telefon:

Faks:

e-mail:

Proizvodno mjesto (pun naziv pravnog lica i adresa):

* Ukoliko se radi o istom licu ponoviti podatke

IZJAVA ODGOVORNIH LICA PODNOSIOCA PRIJAVE

(lice odgovorno za dokumentaciju za poslove u postupku registracije i lice odgovorno za vigilancu i praćenje medicinskog sredstva u prometu)

Dolje potpisani potvrđujemo

- da je dokumentacija vezana za prijavu za registraciju proizvođača medicinskog sredstva koji nema sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori u skladu sa zahtijevanim propisom. Obavezujem se da ću Institut za lijekove i medicinska sredstva odmah obavijestiti o svakoj promjeni koja se odnosi na ovog proizvođača;
- da ću pratiti neželjena štetna dejstva i medicinsko sredstvo u prometu i o njima izvijestiti Institut u skladu sa propisima
- da se prijavljena djelatnost obavlja tako da je osigurana zaštita javnog zdravlja u skladu sa propisima

Ime, prezime odgovornog lica za dokumentaciju za poslove u postupku registracije

Potpis:

Datum:

Pečat:

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

Potpis:

Datum:

Pečat:

Obrazac nije dopušteno mijenjati!

Tabela 1

Redni broj	Naziv medicinskog sredstva	Generički naziv	Kratak opis i namjena	GMDN ili EDMA kod (za IVD)	Br EC sertifikata
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
15.					

Tabela 2

Redni broj	Podnosilac prijave	Adresa podnosioca prijave	Proizvođač	Adresa proizvođača	Proizvodno mjesto
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
15.					