|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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** | | | | | | | | |
| Is | | Im | | Ir | | | I | |
| **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 terapeutska sredstva u radiologiji  Druga sredstva | | | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Podnosilac prijave** | | |
| Naziv pravnog lica\* |  | |
| PIB: |  | |
| Adresa: |  | |
| Sjedište pravnog lica: |  | |
| Telefon: |  | |
| Faks: |  | |
| e-mail: |  | |
| ***\**** *naziv iz CRPS zastupnika/predstavnika u Crnoj Gori* | | |
| **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: |  | |
| ***\**** *ukoliko se radi o istom licu ponoviti podatke* | | |
| **Distributeri** | | |
|  | | |
| **Proizvođač** | | |
| U Crnoj Gori | | Izvan Crne Gore |
| Naziv pravnog lica: |  | |
| PIB\*: |  | |
| Sjedište: |  | |
| Adresa: |  | |
| Telefon: |  | |
| Faks: |  | |
| e-mail: |  | |
| ***\**** *za domaće proizvođače* | | |
| **Proizvodno mjesto** | | |
| Naziv pravnog lica: |  | |
| Adresa: |  | |

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 ljekove 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 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tabela 2** | | | | | |
| Redni broj | Podnosilac prijave | Adresa podnosioca prijave | Proizvođač | Adresa proizvođača | Proizvodno mjesto |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |