|  |
| --- |
| **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/prebivališteu 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** |
| Rednibroj | Naziv medicinskog sredstva | Generičkinaziv | Kratak opis inamjena | GMDN ili EDMAkod (za IVD) | Br ECsertifikata |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Tabela 2** |
| Rednibroj | Podnosilacprijave | Adresapodnosioca prijave | Proizvođač | Adresaproizvođača | Proizvodnomjesto |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |