|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Tabela sa spiskom proizvoda koji se uvoze:   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **R. br.** | **Naziv artikla, oblik i pakovanje** | **Proizvođač** | **J.mj.** | **Količina** | **Cijena** | **Ukupno** | |  | ...... | ......... | kom | ... | ..... | ...... | |  | ....... | ……. | kom | ... | ….. | ...... | |  |  |  |  |  |  |  |   **Deklarisana vrijednost uvoza: 00,00 €**  **RABAT: 00,00 €**  **UKUPNA VRIJEDNOST UVOZA: 00,00 €**  **Podnosilac zahtjeva:**  Ime kompanije - veleprodaje (naziv iz CRPS):  Adresa:  Telefon:  e-mail:  **Inoisporučilac**:  **Lice odgovorno za vigilancu i praćenje medicinskog sredstva u prometu:**  Ime, prezime i 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:**   1. Broj zahtjeva: 2. Datum podnošenja zahtjeva: |

|  |
| --- |
| **Ukoliko je podnijet zahtjev za produženje registracije medicinskih sredstava navedite sljedeće:**   1. Broj rješenja za koji je podnešen zahtjev za produženje: 2. 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 ODGOVORNOG LICA PODNOSIOCA ZAHTJEVA  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   *Ime, prezime odgovorng lica podnosioca zahtjeva*  Potpis: Datum:  Pečat:  *Obrazac nije dopušteno mijenjati!*  *Napomena: Obrazac se predaje u originalu (u papirnoj ili elektronskoj formi u skladu sa zakonom kojim se uređuje elektornski dokument)*  *Uputstvo za popunjavanje tabele: font Times New Roman, 12. U slučaju potrebe, naziv artikla može sadržati dopunske oznake (šifre), tip, ili naziv/broj modela navedenog medicinskog sredstva* |