|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Vrsta zahtjeva** | | | | | | | | |
| Registracija | Produžetak perioda registracije | | | Izmjena | | Dopuna | | Brisanje |
| **Za slučaj izmjene** | | | | | | | | |
| O kojoj izmjeni se radi: | | |  | | | | | |
| **Status podnosioca prijave** | | | | | | | | |
| Proizvođač | | Ovlašćeni predstavnik proizvođača | | | 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  Elektro-mehanička medicinska sredstva  Bolničko-aparaturna oprema  In vitro dijagnostička sredstva  Neaktivna implantabilna medicinska sredstva  Oftalmološka i optička sredstva  Medicinska sredstva za višekratnu upotrebu  Medicinska sredstva za jednokratnu upotrebu  Medicinska sredstva za pomoć licima sa invaliditetom  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 registracije/produžetka perioda registracije/izmjene/dopune podataka o registraciji/brisanja medicinskog sredstva iz registra medicinskih sredstava Klase In Vitro dijagnostičkih medicinskih sredstava, vjerodostojna i u skladu sa zakonom;
* obavezujem se da ću Institut za ljekove i medicinska sredstva blagovremeno obavijestiti o svakoj promjeni koja se odnosi na ovo medicinsko sredstvo;
* da ću pratiti medicinsko sredstvo na tržištu kao i njegova neželjena dejstva 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 zakonom;

\_\_\_\_\_\_

*Ime, prezime odgovornog lica za dokumentaciju za poslove u postupku registracije/produžetka perioda registracije/izmjene odnosno dopune podataka o registraciji/brisanje medicinskog sredstva iz registra medicinskih sredstava*

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 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |