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

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