

## UPUTSTVO U VEZI NAČINA SLAGANJA DOKUMENTACIJE U REGISTRATOR PRILIKOM PODNOŠENJA ZAHTJEVA ZA REGISTRACIJU MEDICINSKIH SREDSTAVA

---

Prilikom podnošenja zahtjeva za registraciju/upis u Registar medicinskih sredstava, dokumentacija koja se podnosi Institutu za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore, treba da bude predata u odgovarajućem registratoru, odnosno registratorima i to tačno propisanim redosljedom.

- postoji tačno 11 poglavlja koje treba popuniti odgovarajućim dokumentom.
- Ukoliko za određeno poglavlje ne postoji odgovarajući dokument, potrebno je u tom poglavlju naglasiti da, za to medicinsko sredstvo, odnosno medicinska sredstva, ne postoji takav dokument, odnosno da za tu vrstu zahtjeva, nije predviđen takav dokument.
- Svako poglavlje treba označiti rednim brojem (od 1. do 11.) i odvojiti graničnikom od drugog poglavlja.

Redosljed slaganja dokumentacije je sljedeći:

1. Zahtjev na memorandumu podnosioca zahtjeva
2. Ispunjen odgovarajući obrazac (Prilog: tabele 1 i 2)
3. Declaration of Conformity (DoC)
4. EC sertifikati za predmetna medicinska sredstva
5. EN ISO 13485 i dr.
6. Free sale Certificate
7. Polisa osiguranja
8. Izjava proizvođača da će, po zahtjevu Instituta, dostaviti tehnički fajl za medicinsko sredstvo Institutu
9. Dokaz o upisu proizvođača u registar Instituta (kopija rješenja o registraciji proizvođača medicinskih sredstava)
10. Izgled (obilježavanje) spoljnog i unutrašnjeg pakovanja medicinskog sredstva
  - a. na stranom jeziku
  - b. na crnogorskom jeziku (prijedlog obilježavanja)
11. Uputstvo za upotrebu za medicinska sredstva:
  - a. na stranom jeziku
  - b. na crnogorskom jeziku (prijedlog uputstva), uz ovjeru – saglasnost kl.ljekara sa predloženim prevodom uputstava

**UPUTSTVO U VEZI NAČINA SLAGANJA  
DOKUMENTACIJE  
U REGISTRATOR PRILIKOM PODNOŠENJA  
ZAHTEVA ZA  
REGISTRACIJU MEDICINSKIH SREDSTAVA**

---

Napomena:

Dokumentacija koja se predaje mora biti pripremljena u registratorima formata A4 sa tvrdim koricama, u istoj boji, koji na bočnoj strani sadrže sljedeće podatke:

1. Naziv podnosioca zahtjeva
2. Naziv proizvođača
3. Redni broj registratora (Vol 1/1)

Podaci moraju biti odštampani na naljepnici