|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tabela sa spiskom proizvoda koji se uvoze:** | | | | | | | | |
| **R. br.** | **Naziv artikla, oblik i pakovanje** | | **Proizvođač** | | **J.mj.** | **Količina** | **Cijena** | **Ukupno** |
|  |  | |  | | kom |  |  |  |
|  |  | |  | | kom |  |  |  |
|  |  | |  | | kom |  |  |  |
| **Deklarisana vrijednost uvoza: 00,00 €** | | | | | | | | |
| **RABAT: 00,00 €** | | | | | | | | |
| **UKUPNA VRIJEDNOST UVOZA: 00,00 €** | | | | | | | | |
| **Podnosilac zahtjeva** | | | | | | | | |
| Ime kompanije – veleprodaje (naziv iz CRPS)\*: | |  | | | | | | |
| Adresa: | |  | | | | | | |
| e-mail: | |  | | | | | | |
| ***\**** *naziv iz CRPS zastupnika/predstavnika u Crnoj Gori* | | | | | | | | |
| **Inoisporučilac:**  **Lice odgovorno za postupak registracije proizvođača koji nema sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori** | | | | | | | | |
| Ime i prezime | |  | | | | | | |
| 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:** | | | | | | | | |
| Broj zahtjeva: | | | |  | | | | |
| Datum podnošenja zahtjeva: | | | |  | | | | |
| **Ukoliko je podnijet zahtjev za produženje registracije medicinskih sredstava navedite sljedeće:** | | | | | | | | |
| Broj rješenja za koji je podnešen zahtjev za produženje: | | | |  | | | | |
| 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 ODGOVORNIH LICA PODNOSIOCA ZAHTJEVA

(*lice odgovornog za dokumentaciju i lice odgovornog za vigilancu i praćenje  
medicinskog sredstva u prometu*)

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

Potpis: Datum:

*Ime, prezime odgovornog za dokumentaciju*

Potpis: Datum:

*Ime, prezime odgovornog lica za vigilancu i praćenje medicinskog sredstva u prometu*

Pečat:

*Napomene:*

* *Obrazac nije dopušteno mijenjati!*
* *Obrazac se predaje u originalu (u papirnoj ili elektronskoj formi u skladu sa zakonom kojim se uređuje elektoronski dokument)*
* *U slučaju potrebe, naziv artikla može sadržati dopunske oznake (šifre), tip, ili naziv/broj modela navedenog medicinskog sredstva*
* *Tabelu popunjavati u fontu Times New Roman, 12.*