

Izpolni Urad RS za zdravila

Referenčna številka:

Datum:

**PRIGLASITEV MEDICINSKEGA
PRIPOMOČKA RAZREDA I
ZA VPIS V REGISTER**
(izpolnite s tiskanimi črkami)

PODATKI O PREDLAGATELJU

Polno ime firme	
Skrajšano ime	
Sedež/naslov: - mesto - ulica - telefon - fax - e-mail	

PODATKI O MEDICINSKEM PRIPOMOČKU

IME MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

(Kolikor ustrezajo vse druge informacije na obrazcu, lahko priglasite več kot en medicinski pripomoček, vendar na obrazcu navedite samo eno ime. V tem primeru vas prosimo, da kopirate obrazec za vsak medicinski pripomoček)

Lastniško ime

Generično ime

Namen in kratek opis

OZNAČITE ALI GRE ZA PRVO REGISTRACIJO, DODATEK K REGISTRACIJI, SPREMEMBO REGISTRACIJE ALI OBNOVO

- prva registracija
- dodatek
- sprememba
- obnova

Če gre za dodatek k registraciji ali za spremembo, navedite referenčno številko prve registracije. Če je bila predhodno izdana odločba za medicinski pripomoček, navedite številko odločbe.

Referenčna številka ali številka že izdane odločbe

OZNAČITE STATUS PREDLAGATELJA

- izdelovalec
- pravna/fizična oseba, ki nastopa v imenu izdelovalca
- dobavitelj

OZNAČITE RAZVRSTITEV ZNOTRAJ I RAZREDA MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

- I razred
- I razred - sterilni izdelek
- I razred - merilni instrument

KATEGORIJE MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

Medicinski pripomoček mora biti uvrščen **samo v eno** kategorijo. Kategorija se določi tako, da se začne pri zgornji kategoriji in se nadaljuje navzdol. Označite s križcem.

KODA	OPIS	
06	In vitro diagnostični	
01	Aktivni kirurški vsadki (implantati)	
07	Ne-aktivni kirurški vsadki (implantati)	
03	Zobni (dentalni)	
08	Oftalmični & optični	
12	Diagnostični & terapevtski v radiologiji	
02	Anestezijski & dihalni (respiratorni)	
04	Medicinski elektro-mehanični	
09	Instrumenti za ponovno uporabo	
10	Pripomočki za enkratno uporabo	
11	Tehnični pripomočki za osebe s prizadetostjo	
05	Bolnišnična aparatura oprema	

IZJAVA ODGOVORNE OSEBE PREDLAGATELJA

(Odgovorna oseba je oseba po 96. členu oziroma 101. členu Zakona o zdravilih in medicinskih pripomočkih)

Spodaj podpisani potrjujem:

- da je informacija v zvezi z registracijo verodostojna in da medicinski pripomoček razreda I, ki ga zajema registracija, ustreza zahtevanim predpisom. Obvezujem se, da bom Uradu RS za zdravila nemudoma sporočil vsako spremembo v zvezi z medicinskim pripomočkom;
- da so pravni službi Urada RS za zdravila predloženi podatki in dokazila skladno z obrazcem REG-PR/FIZ-OS;
- da bom spremljal neželene škodljive učinke medicinskih pripomočkov in o njih obveščal pristojne organe v skladu s predpisi;
- da imam na vpogled dokumentacijo, navedeno na obrazcu REG-MED/PRIP-I, ki jo predložim na zahtevo Urada ali pristojne inšpekcije;
- da se priglašena dejavnost opravlja tako, da je zagotovljeno varovanje javnega zdravja in v skladu z veljavnimi predpisi.

Ime, priimek in naziv odgovorne osebe predlagatelja (direktor firme) - tiskano

Ime firme

Podpis

Datum

Žig firme

Ime, priimek in naziv odgovorne osebe za prigrasitev medicinskega pripomočka - tiskano

Podpis

Datum

Žig firme

PODATKI O IZDELOVALCU MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

NAVEDITE POPOLNO IME IN NASLOV IZDELOVALCA

1. Izdelovalec v Republiki Sloveniji

Naziv firme	
Naslov: - mesto - ulica - telefon - fax - e-mail	
Seznam pogodbenikov, ki so dejansko izdelali medicinski pripomoček za izdelovalca	

2. Izdelovalec v Evropski skupnosti

Naziv firme	
Naslov: - država - mesto - ulica - telefon - fax - e-mail	
Seznam pogodbenikov, ki so dejansko izdelali medicinski pripomoček za izdelovalca	

3. Izdelovalec izven Evropske skupnosti

Naziv firme	
Naslov: - država - mesto - ulica - telefon - fax - e-mail	
Naziv pooblaščenega zastopnika v EU	
Naslov: - država - mesto - ulica - telefon - fax - e-mail	
Seznam pogodbenikov, ki so dejansko izdelali medicinski pripomoček za izdelovalca	

PODATKI O ORGANU ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

NAVEDITE PODATKE O ORGANU ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI, KI JE IZDAL LISTINO O SKLADNOSTI ZA POSTOPEK STERILIZACIJE ALI MERILNE FUNKCIJE MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

Št. certifikata

Naziv in identifikacijska št. organa za ugotavljanje skladnosti

Področje pristojnosti organa za ugotavljanje skladnosti

NAVEDITE, ČE IZDELEK SODI MED MEDICINSKE PRIPOMOČKE NAREJENE ZA POSEBNE NAMENE

izdelek sodi med medicinske pripomočke narejene po naročilu za določenega uporabnika	
--	--

izdelek sodi med medicinske pripomočke namenjene kliničnemu preskušanju	
---	--

NAVEDITE, ČE IZDELEK SODI MED MEDICINSKE PRIPOMOČKE, KI PREDSTAVLJAJO KOMPLET OZIROMA SISTEM IN SE OBRAVNAVAJO V SKLADU Z 12. ČLENOM PRAVILNIKA O MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH

medicinski pripomoček, sestavljen iz izdelkov, ki so označeni z oznako CE	
---	--

medicinski pripomoček, sestavljen iz izdelkov, ki niso vsi označeni z oznako CE	
---	--

medicinski pripomoček, ki ga izdelovalec samo sterilizira in daje na trg pod svojim imenom	
--	--

DOKUMENTACIJA O IZDELKU, KI JO MORA PREDLAGATELJ IMETI NA VOLJO, DA JO PREDLOŽI NA ZAHTEVO URADA ALI PRISTOJNE INŠPEKCIJSKE SLUŽBE

1.	Opis izdelka (ime, tip, oznaka, velikost...) in skica izdelka z morebitnimi različicami
2.	Dokumentacija, ki se nanaša na vhodne snovi
3.	Dokumentacija, ki se nanaša na vmesni izdelek
4.	Dokumentacija, ki se nanaša na končni izdelek
5.	Dokumentacija, ki se nanaša na postopek izdelave
6.	Seznam standardov, ki so bili uporabljeni. V primeru, da standardi niso bili uporabljeni oziroma niso bili uporabljeni v celoti, opis metod, ki so se uporabile, da bi bile izpolnjene bistvene zahteve.
7.	Za sterilne izdelke: metoda sterilizacije, validacija sterilizacije
8.	Dokumentacija o označevanju izdelka in navodilo za uporabo: - če je namenjeno uporabniku, mora biti navodilo za uporabo v slovenskem jeziku - če je namenjeno strokovnemu osebju, je navodilo za uporabo v angleškem in/ali slovenskem jeziku
9.	Analiza tveganja: opis razmerja med koristjo in tveganjem pri uporabi izdelka
10.	Dokumentacija, ki potrjuje upravičenost načrta izdelka v zvezi z namembnostjo v primerjavi s podobnimi izdelki, ki so že na trgu ali v zvezi z dosedanjimi izkušnjami
11.	Dokumentacija o kliničnih podatkih, če je to potrebno
12.	Dokumentacija o spremljanju izdelka na trgu (načrt takojšnjega ukrepanja in obveščanja v primeru potrebe po opozorilu ali umiku izdelka s trga)

PRILOGE

VLOGI PRILOŽITE:

- ◆ IZJAVO IZDELOVALCA O SKLADNOSTI (DECLARATION OF CONFORMITY)
ORIGINAL ALI NOTARSKO OVERJENA FOTOKOPIJA Z VELJAVNIM DATUMOM
- ◆ CERTIFIKAT ZA STERILNE IZDELKE OZ. IZDELKE Z MERILNO FUNKCIJO
ORIGINAL ALI NOTARSKO OVERJENA FOTOKOPIJA Z VELJAVNIM DATUMOM
- ◆ 2 KOPIJI SEZNAMA MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV, KI SO PREDMET REGISTRACIJE, Z NASLEDNJI PODATKI:
 - originalno ime medicinskega pripomočka
 - kataloška številka (če obstaja)
 - dimenzije
 - pakiranje