

Izpolni Urad RS za zdravila

Referenčna številka:

Datum

**PRIGLASITEV MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA
RAZREDA IIa, IIb, III 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 medicinske pripomočke, 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 MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

- IIa razred
- IIb razred
- III razred

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 aparturna 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 IIa; IIb; III (obkroži razred), 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-II/III, 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 priglasitev 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 izdelovalca | |
| 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 MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA (EC certifikat priglašene organa v EU ali certifikat domačega organa za ugotavljanje skladnosti)

| |
|-----------------|
| 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 :

◆ **LISTINO O SKLADNOSTI**

- EC CERTIFIKAT PRIGLAŠENEGA ORGANA V EU ALI CERTIFIKAT DOMAČEGA ORGANA ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI
in
- IZJAVO IZDELOVALCA O SKLADNOSTI (DECLARATION OF CONFORMITY)

ORIGINALI ALI NOTARSKO OVERJENE FOTOKOPIJE Z VELJAVNIM DATUMOM

◆ **2 KOPIJI SEZNAMA MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV, KI SO PREDMET REGISTRACIJE Z NASLEDNJIMI PODATKI:**

- originalno ime medicinskega pripomočka
- kataloška številka (če obstaja)
- dimenzije
- pakiranje