

Obrazec za prigrasitev in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov za vpis v register medicinskih pripomočkov (v nadaljnjem besedilu: prigrasitev)

A. Podatki o pristojnem organu	
6100	Številka pristojnega organa ¹⁾
6110	Naziv pristojnega organa
6120	Koda države ²⁾
6140	Mesto
6150	Poštna številka
6160	Ulica, številka
6165	Poštni predal
6170	Telefonska številka
6180	Številka fax-a
6190	Elektronska pošta
B. Podatki o prigrasitvi	
6200	Datum prigrasitve ³⁾
6210	Referenčna številka prigrasitve ⁴⁾
6220	Označite, ali gre za prvo prigrasitev, spremembo podatkov, prekinitev ali odpoklic ⁵⁾
☐ prva prigrasitev ☐ sprememba naslova ☐ prekinitev s strani izdelovalca ☐ pomembna sprememba izdelka ☐ odpoklic s strani pristojnega organa	
6230	V kolikor gre za spremembo podatkov, prekinitev ali odpoklic, navedite predhodno referenčno številko
6240	Status predlagatelja prigrasitve ⁶⁾
☐ Izdelovalec ☐ Pooblaščen zastopnik	
C. Podatki o izdelovalcu ⁷⁾	
6250	Referenčna številka izdelovalca ⁸⁾
6260	Polno ime izdelovalca
6265	Skrajšano ime izdelovalca
6270	Koda države ²⁾
6290	Mesto
6300	Poštna številka
6310	Ulica, številka
6315	Poštni predal
6320	Odgovorna oseba za prigrasitev Ime in priimek
6330	Telefonska številka
6340	Številka fax-a
6350	Elektronska pošta

D. Podatki o pooblaščenem zastopniku ⁹⁾	
6370	Referenčna številka pooblaščenega zastopnika ⁸⁾
6380	Ime pooblaščenega zastopnika
6390	Številka države ²⁾
6392	Mesto
6394	Poštna številka
6396	Ulica, številka
6398	Poštni predal
6400	Odgovorna oseba za priglasitev Ime in priimek
6410	Telefonska številka
6420	Številka fax-a
6430	Elektronska pošta
E. Podatki o in vitro diagnostičnemu medicinskemu pripomočku	
6440	Razvrstitev in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka ¹⁰⁾ ☐ Pripomočki na seznamu A, Dodatek II ☐ Pripomočki na seznamu B, Dodatek II ☐ Pripomočki za samotestiranje, ki niso v Dodatku II ☐ Vsi drugi pripomočki (vsi pripomočki razen tistih na seznamu A in B ter za samotestiranje)
6445	Priključitev po členu 10.4. Pravilnika o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ☐ „Nov izdelek“ ¹¹⁾
6446	Koda kategorije pripomočka ¹²⁾ 06
6447	Naziv kategorije pripomočka ¹²⁾ V slovenskem jeziku ¹³⁾ <i>In vitro diagnostični medicinski pripomočki</i>
6448	V angleškem jeziku <i>In vitro diagnostic devices</i>
E.1 Podatki o reagentih, reagenčnih izdelkih, umerjevalcih in kontrolnih materialih:	
6450	Uporabljeni nomenklaturni sistem ¹⁴⁾ ☐ GMDN ☐ EDMS
6460	Kratice uradnega jezika ¹⁵⁾ SI
6465	Šifra generičnega imena pripomočka
6470	Generično ime pripomočka ¹⁶⁾ V slovenskem jeziku ¹³⁾
6480	V angleškem jeziku
6490	Kratek opis ¹⁷⁾ V slovenskem jeziku ¹³⁾

6500	V angleškem jeziku	
E.2 Podatki o ostalih in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih		
6550	Uporabljeni nomenklaturni sistem ¹⁴⁾ ☐ GMDN ☐ EDMS	
6560	Kratice uradnega jezika ¹⁵⁾	6465 Šifra generičnega imena pripomočka
Generično ime pripomočka ¹⁶⁾		
6570	V slovenskem jeziku ¹³⁾	
6580	V angleškem jeziku	
6590	Kratek opis ¹⁷⁾ V slovenskem jeziku ¹³⁾	
6600	V angleškem jeziku	
E.3 Dodatni podatki za pripomočke v Dodatku II in za pripomočke za samotestiranje (Opomba: ta obrazec ne vsebuje podatkov o analitičnih ali diagnostičnih parametrih ali rezultat vrednotenja delovanja. Ti podatki bodo na voljo v navodilih za uporabo in jih bo izdelovalec hranil v svoji dokumentaciji)		
6605	Generično ime pripomočka ¹⁸⁾	
6610	☐ Skladnost preverjena s strani organa za ugotavljanje skladnosti	6615 Identifikacijska številka organa za ugotavljanje skladnosti
6620	☐ Skladnost s splošnimi tehničnimi specifikacijami (za pripomočke s seznama A v dodatku II)	

Potrjujem, da so podatki, navedeni v obrazcu, verodostojni.

Mesto

Datum

Ime in priimek Podpis

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 in vitro diagnostični medicinski pripomoček, ki ga zajema registracija, ustreza zahtevanim predpisom. Obvezujem se, da bom Uradu RS za zdravila nemudoma sporočil vsako spremembo v zvezi z in vitro medicinskim pripomočkom;
- da so pravni službi Urada RS za zdravila predloženi podatki in dokazila skladno z obrazcem REG-PR/FIZ-IVD;
- da bom spremljal neželene škodljive učinke in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov in o njih obveščal pristojne organe v skladu s predpisi;
- 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

VLOGI PRILOŽITE:

- I. **izjavo izdelovalca**, da hrani popolno dokumentacijo o in vitro diagnostičnem medicinskem pripomočku vključno z veljavnimi katalogi izdelkov in bo le-to na zahtevo pristojnega organa ali pristojne inšpekcijske službe predložil (original ali notarsko overjena fotokopija z veljavnim datumom);
- II. **dokazilo o sistemu kvalitete izdelovalca**, npr. ISO certifikat, ... (original ali notarsko overjena fotokopija z veljavnim datumom) ali
 - za in vitro diagnostične medicinske pripomočke s seznama A in B (dodatek II) ter za pripomočke za samotestiranje:
 - 1. izjavo izdelovalca o skladnosti (declaration of conformity)
original ali notarsko overjena fotokopija z veljavnim datumom
 - 2. EC certifikat
original ali notarsko overjena fotokopija z veljavnim datumom
 - za vse druge in vitro diagnostične medicinske pripomočke (vsi pripomočki razen tistih na seznamu A in B ter za samotestiranje)
 - 1. izjavo izdelovalca o skladnosti (declaration of conformity)
original ali notarsko overjena fotokopija z veljavnim datumom

Navodilo za izpolnjevanje obrazca za prigrasitev in vitro diagnostičnih

medicinskih pripomočkov za vpis v register medicinskih pripomočkov

¹⁾ Sestavljena iz kode ISO 3166, znaka / in številke pristojnega organa v določeni državi (na primer ES/CA01). Za Urad RS za zdravila koda še ni določena.

²⁾ Koda ISO 3166 (1993), na primer:

AT	...Austria	GR	...Greece
AU	...Australia	IE	...Ireland
BE	...Belgium	IS	...Iceland
CA	...Canada	IT	...Italy
CH	...Switzerland	LI	...Liechtenstein
DE	...Germany	LU	...Luxembourg
DK	...Denmark	NL	...Netherlands
ES	...Spain	NO	...Norway
FI	...Finland	PT	...Portugal
FR	...France	SE	...Sweden
GB	...United Kingdom	TR	...Turkey

³⁾ Izpolni Urad RS za zdravila

⁴⁾ Izpolni Urad RS za zdravila

⁵⁾ V okviru tega obrazca lahko prigrasitev samo eno spremembo (na primer spremembo naslova ali prekinitve / odpoklic pripomočka)

☐ sprememba naslova: Navedena morata biti referenčna številka vpisa v register pravnih / fizičnih oseb in popoln naslov izdelovalca / pooblaščenega zastopnika.

☐ pomembna sprememba izdelka: V primeru prigrasitve pomembne spremembe in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka označite "pomembna sprememba izdelka" in vpišite referenčno številko predhodne prigrasitve. Izpolniti je potrebno celoten obrazec.

☐ prekinitve s strani izdelovalca: Prekinitve dajanja pripomočka v promet.

☐ odpoklic s strani pristojnega organa: Odpoklic pripomočka ali skupine pripomočkov iz točke E.

⁶⁾ Sklicevanje na 10. člen Pravilnika o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih.

⁷⁾ Navedeni naslov izdelovalca mora biti skladen z naslovom izdelovalca pri označevanju.

⁸⁾ Referenčna številka vpisa v register pravnih / fizičnih oseb, dodeljena s strani Urada RS za zdravila.

⁹⁾ Izpolni pooblaščen zastopnik tujega izdelovalca.

¹⁰⁾ Označite samo eno od štirih možnosti.

Za vse pripomočke izpolnite E1 ali E2.

Za pripomočke v Dodatku II in pripomočke za samotestiranje izpolnite tudi E3.

¹¹⁾ According article 10(4), a device is „new“ if:

- there has been no such device continuously available on the Community market during the previous three years for the relevant analyte or other parameter

- the procedure involves analytical technology not continuously used in connection with a given analyte or other parameter on the Community market during the previous three years

¹²⁾ „Kategorija pripomočka“, „Generično ime pripomočka“ in „Lastniško ime pripomočka“ morajo biti skladni s prEN ISO 15225

¹³⁾ V kolikor obstaja.

¹⁴⁾ Do uveljavitve „Global Medical Device Nomenclature“ (GMDN) se uporabljajo šifre generičnega imena pripomočka in generična ime pripomočka iz „European Diagnostic Market Statistics Nomenclature“ (EDMS). EDMS je dosegljiv na naslovu: <http://www.edma-ivd.be>.

¹⁵⁾ Kratice uradnega jezika po ISO 639 (1988), na primer:

da	...Danish	is	...Icelandic
de	...German	it	...Italian
el	...Greek	nl	...Dutch
es	...Spanish	no	...Norwegian
en	...English	pt	...Portuguese
fi	...Finnish	sv	...Swedish
fr	...French	tr	...Turkish

Podatki o lastniškem imenu pripomočka, generičnem imenu pripomočka in naziv kategorije pripomočka morajo biti navedeni le v enem od ne-angleških jezikov (Št. 6470, 6490, 6540).

¹⁶⁾ V kolikor se uporabita šifra generičnega imena pripomočka in generično ime pripomočka iz European Diagnostic Market Statistics Nomenclature (EDMS):

IVD Reagenti: uporabi se Nivo 5 („Metoda“) ali če le-ta ni na voljo, Nivo 4 ("Parameter")

IVD Instrumenti: uporabi se Nivo 3 ("Podskupina").

V kolikor se uporabita šifra generičnega imena pripomočka in generično ime pripomočka iz „Global Medical Device Nomenclature“ (GMDN): uporabi se preferenčen naziv.

¹⁷⁾ Obvezna navedba samo v primeru, da nista na voljo ustrezna šifra generičnega imena pripomočka in generično ime pripomočka. Pri tem navedite osnovne značilnosti pripomočka, na primer predvideno uporabo, ...

¹⁸⁾ Izdelovalčevo lastniško ime pripomočka.

1. Primer izpolnjenega obrazca za prigrasitev in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov

A. Podatki o pristojnem organu			
6100	Številka pristojnega organa ¹⁾		
6110	Naziv pristojnega organa Urad RS za zdravila		
6120	Koda države ²⁾ SI		
6140	Mesto Ljubljana	6150	Poštna številka 1000
6160	Ulica, številka Kersnikova 2	6165	Poštni predal
6170	Telefonska številka 01 478 62 40	6180	Številka fax-a 01 478 62 60
6190	Elektronska pošta urad.zdravila@gov.si		
B. Podatki o prigrasitvi			
6200	Datum prigrasitve ³⁾		6210 Referenčna številka prigrasitve ⁴⁾
6220	Označite, ali gre za prvo prigrasitev, spremembo podatkov, prekinitve ali odpoklic ⁵⁾ ☒ prva prigrasitev ☐ sprememba naslova ☐ prekinitve s strani izdelovalca ☐ pomembna sprememba izdelka ☐ odpoklic s strani pristojnega organa		
6230	V kolikor gre za spremembo podatkov, prekinitve ali odpoklic, navedite predhodno referenčno številko		
6240	Status predlagatelja prigrasitve ⁶⁾ ☒ Izdelovalec ☐ Pooblaščen zastopnik		
C. Podatki o izdelovalcu ⁷⁾			
6250	Referenčna številka izdelovalca ⁸⁾ 531-XXX/0X-UZ/PFO-XXX/0X		
6260	Polno ime izdelovalca XXXXXXXXXX		
6265	Skrajšano ime izdelovalca XXX		
6270	Koda države ²⁾ SI		
6290	Mesto XXXX	6300	Poštna številka XXXX
6310	Ulica, številka XXXX	6315	Poštni predal XXXX
6320	Odgovorna oseba za prigrasitev Ime in priimek YYYY		6330 Telefonska številka YYYY
6340	Številka fax-a YYYY		6350 Elektronska pošta YYYY

E. Podatki o in vitro diagnostičnemu medicinskemu pripomočku	
6440	Razvrstitev in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka ¹⁰⁾ ☐ ✓ Pripomočki na seznamu A, Dodatek II ☐ Pripomočki na seznamu B, Dodatek II ☐ Pripomočki za samotestiranje, ki niso v Dodatku II ☐ Vsi drugi pripomočki (vsi pripomočki razen tistih na seznamu A in B ter za samotestiranje)
6445	Priglasitev po členu 10.4. Pravilnika o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ☐ „Nov izdelek“ ¹¹⁾
6446	Koda kategorije pripomočka ¹²⁾ 06
	Naziv kategorije pripomočka ¹²⁾
6447	V slovenskem jeziku ¹³⁾ In vitro diagnostični medicinski pripomočki
6448	V angleškem jeziku In vitro diagnostic devices
E.1 Podatki o reagentih, reagenčnih izdelkih, umerjevalcih in kontrolnih materialih:	
6450	Uporabljeni nomenklaturni sistem ¹⁴⁾ ☐ GMDN ☐ ✓ EDMS
6460	Kratice uradnega jezika ¹⁵⁾ SI
	6465 Šifra generičnega imena pripomočka 15 02 02 01 15 02 02 02
	Generično ime pripomočka ¹⁶⁾
6470	V slovenskem jeziku ¹³⁾ Hepatitis B antigen Hepatitis B antigen kontrola
6480	V angleškem jeziku Hepatitis B Surface Antigen Hepatitis B Surface Antigen Confirmatory
6490	Kratek opis ¹⁷⁾ V slovenskem jeziku ¹³⁾
6500	V angleškem jeziku
E.3 Dodatni podatki za pripomočke v Dodatku II in za pripomočke za samotestiranje (Opomba: ta obrazec ne vsebuje podatkov o analitičnih ali diagnostičnih parametrih ali rezultat vrednotenja delovanja. Ti podatki bodo na voljo v navodilih za uporabo in jih bo izdelovalec hranil v svoji dokumentaciji)	
6605	Generično ime pripomočka ¹⁸⁾ 15 02 02 01 EDMA HBsAg 1. generation Detection Kit 15 02 02 02 EDMA HBsAg Confirmation Kit
6610	☐ Skladnost preverjena s strani organa za ugotavljanje skladnosti ✓
6615	Identifikacijska številka organa za ugotavljanje skladnosti xxx
6620	☐ Skladnost s splošnimi tehničnimi specifikacijami (za pripomočke s seznama A v dodatku II) ✓

Potrjujem, da so podatki, navedeni v obrazcu, verodostojni.

Mesto

Datum

Ime in priimek Podpis

2. Primer izpolnjenega obrazca za priglasitev in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov

E. Podatki o in vitro diagnostičnemu medicinskemu pripomočku	
6440	Razvrstitev in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka ¹⁰⁾ ☐ Pripomočki na seznamu A, Dodatek II ☐ Pripomočki na seznamu B, Dodatek II ☒ Pripomočki za samotestiranje, ki niso v Dodatku II ☐ Vsi drugi pripomočki (vsi pripomočki razen tistih na seznamu A in B ter za samotestiranje)
6445	Priklasitev po členu 10.4. Pravilnika o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ☐ „Nov izdelek“ ¹¹⁾
6446	Koda kategorije pripomočka ¹²⁾ 06
6447	Naziv kategorije pripomočka ¹²⁾ V slovenskem jeziku ¹³⁾ <i>In vitro diagnostični medicinski pripomočki</i>
6448	V angleškem jeziku <i>In vitro diagnostic devices</i>

6465	Šifra generičnega imena pripomočka 21 06 02
------	--

E.2 Podatki o ostalih in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih	
6550	Uporabljeni nomenklaturni sistem ¹⁴⁾ ☐ GMDN ☒ EDMS
6560	Kratice uradnega jezika ¹⁵⁾ Generično ime pripomočka ¹⁶⁾ 6465 Šifra generičnega imena pripomočka 21 26 02
6570	V slovenskem jeziku ¹³⁾ Aparat za določanje holesterola v krvi
6580	V angleškem jeziku Self Testing Cholesterol Meter
6590	Kratek opis ¹⁷⁾ V slovenskem jeziku ¹³⁾
6600	V angleškem jeziku

E.3 Dodatni podatki za pripomočke v Dodatku II in za pripomočke za samotestiranje (Opomba: ta obrazec ne vsebuje podatkov o analitičnih ali diagnostičnih parametrih ali rezultat vrednotenja delovanja. Ti podatki bodo na voljo v navodilih za uporabo in jih bo izdelovalec hranil v svoji dokumentaciji)	
6605	Generično ime pripomočka ¹⁸⁾ 21 06 02 EDMA EASY – CHOL MACHINE
6610	☒ Skladnost preverjena s strani organa za ugotavljanje skladnosti
6615	Identifikacijska številka organa za ugotavljanje skladnosti xxx

Potrjujem, da so podatki, navedeni v obrazcu, verodostojni.

Mesto.....

Datum.....

Ime in priimek
Podpis

3. Primer izpolnjenega obrazca za priglasitev in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov

E. Podatki o in vitro diagnostičnemu medicinskemu pripomočku	
6440	Razvrstitev in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka ¹⁰⁾ ☐ Pripomočki na seznamu A, Dodatek II ☐ Pripomočki na seznamu B, Dodatek II ☐ Pripomočki za samotestiranje, ki niso v Dodatku II ☒ Vsi drugi pripomočki (vsi pripomočki razen tistih na seznamu A in B ter za samotestiranje)
6445	Priklasitev po členu 10.4. Pravilnika o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ☐ „Nov izdelek“ ¹¹⁾
6446	Koda kategorije pripomočka ¹²⁾ 06
6447	Naziv kategorije pripomočka ¹²⁾ V slovenskem jeziku ¹³⁾ <i>In vitro diagnostični medicinski pripomočki</i>
6448	V angleškem jeziku <i>In vitro diagnostic devices</i>
E.1 Podatki o reagentih, reagenčnih izdelkih, umerjevalcih in kontrolnih materialih:	
6450	Uporabljeni nomenklturni sistem ¹⁴⁾ ☐ GMDN ☒ EDMS
6460	Kratice uradnega jezika ¹⁵⁾ SI
6465	Šifra generičnega imena pripomočka 12 01 01 01 12 01 01 03
6470	Generično ime pripomočka ¹⁶⁾ V slovenskem jeziku ¹³⁾ Imunoglobulin A Imunoglobulin D
6480	V angleškem jeziku Immunoglobuline A Immunoglobuline D
6490	Kratek opis ¹⁷⁾ V slovenskem jeziku ¹³⁾
6500	V angleškem jeziku

Potrjujem, da so podatki, navedeni v obrazcu, verodostojni.

Mesto

Datum

Ime in priimek

Podpis