



REPUBLICA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE
URAD REPUBLIKE SLOVENIJE
ZA ZDRAVILA
Kersnikova ulica 2, 1000 Ljubljana, Slovenija

PRIGLASITEV PRAVNIH IN FIZIČNIH OSEB ZA VPIS V REGISTER IZDELOVALCEV / DOBAVITELJEV MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

VRSTA PRIGLASITVE (ustrezno prekrižaj)	Izpolni Urad Republike Slovenije za zdravila
<input type="checkbox"/> prva priglasitev	Referenčna številka:
<input type="checkbox"/> priglasitev sprememb in dopolnitev podatkov	Datum:
<input type="checkbox"/> priglasitev izbrisa iz registra	

PODATKI O PREDLAGATELJU

I. STATUS

Firma (polni naslov): _____

Skrajšana firma: _____

Sedež: _____

Telefon: _____ Fax: _____ e-mail: _____

Pravno - organizacijska oblika:

- d.o.o.
- d.d.
- ostale družbe _____
- samostojni podjetnik/ s.p.
- podružnica

Dejavnost:

- izdelava
- promet na debelo
- uvoznik
- distributer
- zastopanje izdelovalca v postopku vpisa medicinskih pripomočkov v register
- _____

Priložena dokazila:

- izpisek iz sodnega registra
 ☞ datum in številka izpisa _____
- overjena priglasitev samostojnega podjetnika pri pristojnem organu republiške uprave za javne prihodke
 ☞ datum in številka priglasitve _____
- dokazilo upravne enote o izpolnitvi pogojev za opravljanje dejavnosti (obratovalno dovoljenje)
 ☞ datum in številka izdaje _____

II. ZAPOSLENI KADRI

A. Strokovna izobrazba:

ime in priimek **odgovorne osebe za izdelavo** medicinskih pripomočkov
razreda I.

stopnja _____

smer _____

dodatna usposabljanja _____

Zaposlitev:

- za polni delovni čas
- za krajši delovni čas
- do 1/3 polnega delovnega časa

B. Strokovna izobrazba:

ime in priimek **odgovorne osebe za izdelavo** medicinskih pripomočkov
razreda IIa, IIb in III

stopnja _____

smer _____

dodatna usposabljanja _____

Zaposlitev:

- za polni delovni čas
- za krajši delovni čas
- do 1/3 polnega delovnega časa

Priložena dokazila:

- dokazilo o izobrazbi
- dokazilo o strokovnem izpitu
- dokazilo o dodatnem usposabljanju
- pogodba o zaposlitvi
- obrazec M2

C. Strokovna izobrazba:

ime in priimek **odgovorne osebe za promet na debelo** z medicinskimi pripomočki **razreda I**

_____ stopnja _____

_____ smer _____

_____ dodatna usposabljanja _____

Zaposlitev:

- za polni delovni čas
- za krajši delovni čas
- do 1/3 polnega delovnega časa

D. Strokovna izobrazba:

ime in priimek **odgovorne osebe za promet na debelo** z medicinskimi pripomočki **razreda IIa, IIb in III**

_____ stopnja _____

_____ smer _____

_____ dodatna usposabljanja _____

Zaposlitev:

- za polni delovni čas
- za krajši delovni čas
- do 1/3 polnega delovnega časa

Priložena dokazila:

- dokazilo o izobrazbi
- dokazilo o strokovnem izpitu
- dokazilo o dodatnem usposabljanju
- pogodba o zaposlitvi
- obrazec M2

E. Strokovna izobrazba:

ime in priimek **odgovorne osebe zastopnika/podružnice** za medicinske pripomočke **razreda I**

_____ stopnja _____

_____ smer _____

_____ dodatna usposabljanja _____

Zaposlitev:

- za polni delovni čas
- za krajši delovni čas
- do 1/3 polnega delovnega časa

F. Strokovna izobrazba:

ime in priimek **odgovorne osebe zastopnika/podružnice** za medicinske pripomočke **razreda IIa, IIb in III**

stopnja _____

smer _____

dodatna usposabljanja _____

Zaposlitev:

- za polni delovni čas
- za krajši delovni čas
- do 1/3 polnega delovnega časa

Priložena dokazila:

- dokazilo o izobrazbi
- dokazilo o strokovnem izpitu
- dokazilo o dodatnem usposabljanju
- pogodba o zaposlitvi
- obrazec M2

III. OSTALA DOKAZILA

- uporabno dovoljenje
- dokazilo o plačilu stroškov postopka
- predpisana upravna taksa

IV. DOKAZILA SO PREDLOŽENA:

- v originalu
- v notarsko overjeni kopiji
- v kopiji

Predlagatelj je dolžan predložiti dodatna dokazila oziroma obrazložitev na zahtevo Urada Republike Slovenije za zdravila.

Seznam prilog:

Ime, priimek in naziv ter podpis
pooblaščenice osebe predlagatelja:

Obrazca ni dovoljeno spreminjati !