

Institut za lijekove i medicinska sredstva

Prijava za registraciju/produžetak perioda registracije/izmjenu, odnosno dopunu podataka o registraciji/brisanje iz registra medicinskih sredstava
Klase I

Vrsta zahtjeva:

☐ Registracija ☐ Produžetak perioda registracije ☐ Izmjena ☐ Dopuna ☐ Brisanje

Za slučaj izmjene:

- o kojoj izmjeni se radi:
- broj rješenja na koji se izmjena odnosi:
- datum izdatog rješenja:

Status podnosioca prijave:

☐ Proizvođač ☐ Zastupnik ☐ Predstavnik ☐ Ostalo

Pripadnost unutar klase medicinskih sredstava:

☐ Is ☐ Im ☐ Ir ☐ Ii

Da li je medicinsko sredstvo aparat:

☐ DA ☐ NE

Kategorija medicinskog sredstva:

- ☐ Aktivna implantabilna medicinska sredstva
- ☐ Anestezijska i respiratorna sredstva
- ☐ Dentalna medicinska sredstva
- ☐ Medicinska elektro-mehanička sredstva
- ☐ Bolničko-aparaturna oprema
- ☐ In vitro dijagnostička sredstva
- ☐ Neaktivni hirurški implanti
- ☐ Oftalmološka i optička sredstva
- ☐ Instrumenti za višekratnu upotrebu
- ☐ Sredstva za jednokratnu upotrebu
- ☐ Tehnička sredstva za hendikepirana lica
- ☐ Dijagnostička i terapijska sredstva u radiologiji
- ☐ Druqa sredstva

Podnosilac prijave:

Naziv pravnog lica (naziv iz CRPS zastupnika/predstavnika u Crnoj Gori):

PIB:

Adresa:

Sjedište pravnog lica:

Telefon:

Faks:

e-mail:

Lice odgovorno za postupak registracije proizvođača koji nema sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori:

Ime, prezime i zvanje:

Telefon:

e-mail:

Lice odgovorno za vigilancu i praćenje medicinskog sredstva u prometu*:

Ime, prezime i zvanje:

Telefon:

e-mail:

Distributeri:

Proizvođač:

☐ U Crnoj Gori ☐ Izvan Crne Gore

Naziv pravnog lica:

PIB (za domaće proizvođače):

Sjedište:

Adresa:

Telefon:

Faks:

e-mail:

Proizvodno mjesto (pun naziv pravnog lica i adresa):

* Ukoliko se radi o istom licu ponoviti podatke

IZJAVA ODGOVORNIH LICA PODNOSIOCA PRIJAVE

(lice odgovorno za dokumentaciju za poslove u postupku registracije i lice odgovorno za vigilancu i praćenje medicinskog sredstva u prometu)

Dolje potpisani potvrđujemo

- da je dokumentacija vezana za prijavu za registraciju proizvođača medicinskog sredstva koji nema sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori u skladu sa zahtijevanim propisom. Obavezujem se da ću Institut za lijekove i medicinska sredstva odmah obavijestiti o svakoj promjeni koja se odnosi na ovog proizvođača;
- da ću pratiti neželjena štetna dejstva i medicinsko sredstvo u prometu i o njima izvijestiti Institut u skladu sa propisima
- da se prijavljena djelatnost obavlja tako da je osigurana zaštita javnog zdravlja u skladu sa propisima

Ime, prezime odgovornog lica za dokumentaciju za poslove u postupku registracije

Potpis:

Datum:

Pečat:

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

Potpis:

Datum:

Pečat:

Obrazac nije dopušteno mijenjati!

Tabela 1

Redni broj	Naziv medicinskog sredstva	Generički naziv	Kratak opis i namjena	GMDN ili EDMA kod (za IVD)	Br EC sertifikata
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
15.					

Tabela 2

Redni broj	Podnosilac prijave	Adresa podnosioca prijave	Proizvođač	Adresa proizvođača	Proizvodno mjesto
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
15.					

**Prijava za registraciju/produžetak perioda registracije/izmjenu, odnosno dopunu podataka o registraciji/brisanje iz registra medicinskih sredstava
Klase IIa, IIb i III**

Vrsta zahtjeva:

☐ Registracija ☐ Produžetak perioda registracije ☐ Izmjena ☐ Dopuna ☐ Brisanje

Za slučaj izmjene:

- o kojoj izmjeni se radi:
- broj rješenja na koji se izmjena odnosi:
- datum izdatog rješenja:

Status podnosioca prijave:

☐ Proizvođač ☐ Zastupnik ☐ Predstavnik ☐ Ostalo

Pripadnost klasi medicinskih sredstava:

☐ IIa ☐ IIb ☐ III

Da li je medicinsko sredstvo aparat:

☐ DA ☐ NE

Kategorija medicinskog sredstva:

- ☐ Aktivna implantabilna medicinska sredstva
- ☐ Anestezijska i respiratorna sredstva
- ☐ Dentalna medicinska sredstva
- ☐ Medicinska elektro-mehanička sredstva
- ☐ Bolničko-aparaturna oprema
- ☐ In vitro dijagnostička sredstva
- ☐ Neaktivni hirurški implanti
- ☐ Oftalmološka i optička sredstva
- ☐ Instrumenti za višekratnu upotrebu
- ☐ Sredstva za jednokratnu upotrebu
- ☐ Tehnička sredstva za hendikepirana lica
- ☐ Dijagnostička i terapijska sredstva u radiologiji
- ☐ Druga sredstva

Podnosilac prijave:

Naziv pravnog lica (naziv iz CRPS zastupnika/predstavnika u Crnoj Gori)

PIB:

Adresa:

Sjedište pravnog lica:

Telefon:

Faks:

e-mail:

Lice odgovorno za postupak registracije proizvođača koji nema sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori:

Ime, prezime i zvanje:

Telefon:

e-mail:

Lice odgovorno za vigilancu i praćenje medicinskog sredstva u prometu*:

Ime, prezime i zvanje:

Telefon:

e-mail:

Distributeri:

Proizvođač:

☐ U Crnoj Gori ☐ Izvan Crne Gore

Naziv pravnog lica:

PIB (za domaće proizvođače):

Sjedište:

Adresa:

Telefon:

Faks:

e-mail:

Proizvodno mjesto (pun naziv pravnog lica i adresa):

* Ukoliko se radi o istom licu ponoviti podatke

IZJAVA ODGOVORNIH LICA PODNOSIOCA PRIJAVE

(lice odgovorno za dokumentaciju za poslove u postupku registracije i lice odgovorno za vigilancu i praćenje medicinskog sredstva u prometu)

Dolje potpisani potvrđujemo

- da je dokumentacija vezana za prijavu za registraciju proizvođača medicinskog sredstva koji nema sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori u skladu sa zahtijevanim propisom. Obavezujem se da ću Institut za lijekove i medicinska sredstva odmah obavijestiti o svakoj promjeni koja se odnosi na ovog proizvođača;
- da ću pratiti neželjena štetna dejstva i medicinsko sredstvo u prometu i o njima izvijestiti Institut u skladu sa propisima
- da se prijavljena djelatnost obavlja tako da je osigurana zaštita javnog zdravlja u skladu sa propisima

Ime, prezime odgovornog lica za dokumentaciju za poslove u postupku registracije

Potpis:

Datum:

Pečat:

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

Potpis:

Datum:

Pečat:

Obrazac nije dopušteno mijenjati!

Tabela 1

Redni broj	Naziv medicinskog sredstva	Generički naziv	Kratak opis i namjena	GMDN ili EDMA kod (za IVD)	Br EC sertifikata
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
15.					

Tabela 2

Redni broj	Podnosilac prijave	Adresa podnosioca prijave	Proizvođač	Adresa proizvođača	Proizvodno mjesto
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
15.					

Prijava za registraciju/produžetak perioda registracije/izmjenu, odnosno dopunu podataka o registraciji/brisanje iz registra IN VITRO dijagnostičkih medicinskih sredstava

Vrsta zahtjeva:

☐ Registracija ☐ Produžetak perioda registracije ☐ Izmjena ☐ Dopuna ☐ Brisanje

Za slučaj izmjene:

- o kojoj izmjeni se radi:
- broj rješenja na koji se izmjena odnosi:
- datum izdatog rješenja:

Status podnosioca prijave:

☐ Proizvođač ☐ Zastupnik ☐ Predstavnik ☐ Ostalo

Podjela unutar IN VITRO dijagnostičkih medicinskih sredstava:

- u skladu sa IVDD (98/79/EU)
- ☐ Proizvodi sa A liste ☐ Proizvodi sa B liste ☐ Proizvodi za samotestiranje ☐ Ostali
- u skladu sa IVDR (2017/746/EU)
- ☐ Klasa A ☐ Klasa B ☐ Klasa C ☐ Klasa D

Da li je medicinsko sredstvo aparat:

☐ DA ☐ NE

Kategorija medicinskog sredstva:

- ☐ Aktivna implantabilna medicinska sredstva
- ☐ Anestezijska i respiratorna sredstva
- ☐ Dentalna medicinska sredstva
- ☐ Medicinska elektro-mehanička sredstva
- ☐ Bolničko-aparaturna oprema
- ☐ In vitro dijagnostička sredstva
- ☐ Neaktivni hirurški implantati
- ☐ Oftalmološka i optička sredstva
- ☐ Instrumenti za višekratnu upotrebu
- ☐ Sredstva za jednokratnu upotrebu
- ☐ Tehnička sredstva za hendikepirana lica
- ☐ Dijagnostička i terapijska sredstva u radiologiji
- ☐ Druga sredstva

Podnosilac prijave:

Naziv pravnog lica (naziv iz CRPS zastupnika/predstavnika u Crnoj Gori)

PIB:

Adresa:

Sjedište pravnog lica:

Telefon:

Faks:

e-mail:

Lice odgovorno za postupak registracije proizvođača koji nema sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori:

Ime, prezime i zvanje:

Telefon:

e-mail:

Lice odgovorno za vigilancu i praćenje medicinskog sredstva u prometu*:

Ime, prezime i zvanje:

Telefon:

e-mail:

Distributeri:

Proizvođač:

☐ U Crnoj Gori ☐ Izvan Crne Gore

Naziv pravnog lica:

PIB (za domaće proizvođače):

Sjedište:

Adresa:

Telefon:

Faks:

e-mail:

Proizvodno mjesto (pun naziv pravnog lica i adresa):

* Ukoliko se radi o istom licu ponoviti podatke

IZJAVA ODGOVORNIH LICA PODNOSIOCA PRIJAVE

(lice odgovorno za dokumentaciju za poslove u postupku registracije i lice odgovorno za vigilancu i praćenje medicinskog sredstva u prometu)

Dolje potpisani potvrđujemo

- da je dokumentacija vezana za prijavu za registraciju proizvođača medicinskog sredstva koji nema sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori u skladu sa zahtijevanim propisom. Obavezujem se da ću Institut za lijekove i medicinska sredstva odmah obavijestiti o svakoj promjeni koja se odnosi na ovog proizvođača;
- da ću pratiti neželjena štetna dejstva i medicinsko sredstvo u prometu i o njima izvijestiti Institut u skladu sa propisima
- da se prijavljena djelatnost obavlja tako da je osigurana zaštita javnog zdravlja u skladu sa propisima

Ime, prezime odgovornog lica za dokumentaciju za poslove u postupku registracije

Potpis:

Datum:

Pečat:

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

Potpis:

Datum:

Pečat:

Obrazac nije dopušteno mijenjati!

Tabela 1

Redni broj	Naziv medicinskog sredstva	Generički naziv	Kratak opis i namjena	GMDN ili EDMA kod (za IVD)	Br EC sertifikata
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
15.					

Tabela 2

Redni broj	Podnosilac prijave	Adresa podnosioca prijave	Proizvođač	Adresa proizvođača	Proizvodno mjesto
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
15.					

Prijava za registraciju/produžetak perioda registracije/izmjenu, odnosno dopunu podataka o registraciji/brisanje iz registra aktivnih implantabilnih medicinskih sredstava (AIMD)

Vrsta zahtjeva:

☐ Registracija ☐ Produžetak perioda registracije ☐ Izmjena ☐ Dopuna ☐ Brisanje

Za slučaj izmjene:

- o kojoj izmjeni se radi:
- broj rješenja na koji se izmjena odnosi:
- datum izdatog rješenja:

Status podnosioca prijave:

☐ Proizvođač ☐ Zastupnik ☐ Predstavnik ☐ Ostalo

Kategorija medicinskog sredstva:

- ☐ Aktivna implantabilna medicinska sredstva
- ☐ Anestezijska i respiratorna sredstva
- ☐ Dentalna medicinska sredstva
- ☐ Medicinska elektro-mehanička sredstva
- ☐ Bolničko-aparaturna oprema
- ☐ In vitro dijagnostička sredstva
- ☐ Neaktivni hirurški implanti
- ☐ Oftalmološka i optička sredstva
- ☐ Instrumenti za višekratnu upotrebu
- ☐ Sredstva za jednokratnu upotrebu
- ☐ Tehnička sredstva za hendikepirana lica
- ☐ Dijagnostička i terapijska sredstva u radiologiji
- ☐ Druga sredstva

Podnosilac prijave:

Naziv pravnog lica (naziv iz CRPS zastupnika/predstavnika u Crnoj Gori)

PIB:

Adresa:

Sjedište pravnog lica:

Telefon:

Faks:

e-mail:

Lice odgovorno za postupak registracije proizvođača koji nema sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori:

Ime, prezime i zvanje:

Telefon:

e-mail:

Lice odgovorno za vigilancu i praćenje medicinskog sredstva u prometu*:

Ime, prezime i zvanje:

Telefon:

e-mail:

Distributeri:

Proizvođač:

☐ U Crnoj Gori ☐ Izvan Crne Gore

Naziv pravnog lica:

PIB (za domaće proizvođače):

Sjedište:

Adresa:

Telefon:

Faks:

e-mail:

Proizvodno mjesto (pun naziv pravnog lica i adresa):

* Ukoliko se radi o istom licu ponoviti podatke

IZJAVA ODGOVORNIH LICA PODNOSIOCA PRIJAVE

(lice odgovorno za dokumentaciju za poslove u postupku registracije i lice odgovorno za vigilancu i praćenje medicinskog sredstva u prometu)

Dolje potpisani potvrđujemo

- da je dokumentacija vezana za prijavu za registraciju proizvođača medicinskog sredstva koji nema sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori u skladu sa zahtijevanim propisom. Obavezujem se da ću Institut za lijekove i medicinska sredstva odmah obavijestiti o svakoj promjeni koja se odnosi na ovog proizvođača;
- da ću pratiti neželjena štetna dejstva i medicinsko sredstvo u prometu i o njima izvijestiti Institut u skladu sa propisima
- da se prijavljena djelatnost obavlja tako da je osigurana zaštita javnog zdravlja u skladu sa propisima

Ime, prezime odgovornog lica za dokumentaciju za poslove u postupku registracije

Potpis:

Datum:

Pečat:

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

Potpis:

Datum:

Pečat:

Obrazac nije dopušteno mijenjati!

Tabela 1

Redni broj	Naziv medicinskog sredstva	Generički naziv	Kratak opis i namjena	GMDN ili EDMA kod (za IVD)	Br EC sertifikata
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
15.					

Tabela 2

Redni broj	Podnosilac prijave	Adresa podnosioca prijave	Proizvođač	Adresa proizvođača	Proizvodno mjesto
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
15.					