

## Агенција за лекове и медицинска средства Србије

Војводе Степе 458, 11 152 Београд, Србија, тел.: + 381 11/3951-138, +381 11/3951-158 , факс: + 381 11/3951-147. емаил:

[xugna@alimc.gov.rs](mailto:xugna@alimc.gov.rs)

Број захтева:	Датум захтева за додатном документацијом:
Датум пријема:	Датум добијања додатне документације:
Примно/ла:	Датум када је захтев формално потпун:

*Попуњава Агенција за лекове и медицинска средства Србије*

### ЗАХТЕВ ЗА УПИС МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА У РЕГИСТАР, ИЗМЕНЕ, ДОПУНЕ И ОБНОВУ УПИСА МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА У РЕГИСТАР МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

(пријава се попуњава посебно за сваку класу и категорију медицинског средства по произвођачу, класи и категорији)

ОСНОВНИ ПОДАЦИ О ПРЕДЛАГАЧУ (испунити штампаним словима) <sup>1</sup>	
<b>ПОДНОСИЛАЦ ЗАХТЕВА</b>	
Пун назив фирме:	
Адреса:	
Телефон:	
Телефакс:	
<i>Е-маил:</i>	
<b>ОДГОВОРНА ОСОБА за упис медицинског средства у Регистар</b>	
Име, презиме и звање:	
Телефон:	
Телефакс:	
<i>Е-маил:</i>	

**ПОДАЦИ О ПРОИЗВОЂАЧУ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА****1. Произвођач у Републици Србији**

<b>Пун назив фирме:</b>	
<b>Адреса:</b>	
<b>Телефон:</b>	
<b>Телефакс:</b>	
<b><i>Е-маил:</i></b>	
<b>Списак уговорних страна које су за произвођача израдиле поједине делове медицинског средства</b>	
<b>Број решења надлежног органа о испуњавању услова за производњу медицинских средстава</b>	

**2. Произвођач ван Републике Србије**

<b>Пун назив фирме:</b>	
<b>Држава:</b> <b>Адреса:</b>	
<b>Телефон:</b>	
<b>Телефакс:</b>	
<b><i>Е-маил:</i></b>	
<b>Место/а производње (навести пун назив фирме и адресу из сертификата):</b>	
<b>Сертификат о систему квалитета ИСО (13485):</b> <b>Издат од:</b> <b>Сертификат број:</b> <b>Важи до:</b>	

**ОЗНАЧИТИ ДА ЛИ СЕ РАДИ О УПИСУ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА У РЕГИСТАР, ДОПУНИ ИЛИ ИЗМЕНИ УПИСА ИЛИ ОБНОВИ УПИСА МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА У РЕГИСТАР**

- Упис
- Обнова
- Допуна
- Измена

Ако се ради о измени или допуни уписа медицинског средства у Регистар, означити о којој се измени или допуни ради (од 1. до 15.). Такође, навести број решења под којим је издато претходно решење за стављање у промет тог медицинског средства, односно претходно решење о упису медицинског средства у Регистар. Такође, потребно је доставити документацију која се односи на тражену допуну или измену уписа медицинског средства у Регистар.

1.	Измена имена и/или адресе произвођача медицинског средства	<input type="checkbox"/>
2.	Измена произвођача медицинског средства	<input type="checkbox"/>
3.	Измена, укидање или додавање новог места производње медицинског средства	<input type="checkbox"/>
4.	Измена имена и/или адресе носиоца уписа медицинског средства у Регистар	<input type="checkbox"/>
5.	Измена носиоца уписа медицинског средства у Регистар	<input type="checkbox"/>
6.	Измена назива медицинског средства	<input type="checkbox"/>
7.	Измена изгледа и начина обележавања спољашњег и/или унутрашњег паковања	<input type="checkbox"/>
8.	Измена или допуна облика, паковања, димензија медицинског средства и сл.	<input type="checkbox"/>
9.	Измена или допуна упутства за употребу медицинског средства	<input type="checkbox"/>
10.	Измена класе или категорије медицинског средства	<input type="checkbox"/>
11.	Измена рока употребе медицинског средства	<input type="checkbox"/>
12.	Измена услова чувања медицинског средства	<input type="checkbox"/>
13.	Измена места издавања односно продаје медицинског средства	<input type="checkbox"/>
14.	Измена поступка испитивања готовог производа (измена стандарда и метода)	<input type="checkbox"/>
15.	Остале измене и допуне	<input type="checkbox"/>

**Број претходно издатог решења:**

**ОЗНАЧИТИ СТАТУС ПРЕДЛАГАЧА**

- Произвођач медицинског средства, који има дозволу за производњу у Републици Србији
- Овлашћени представник

## ОЗНАЧИТИ ПОДЕЛУ УНУТАР КЛАСЕ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

MDD (93/42EEC)

IVDD (98/79EC)

AIMD (90/385EEC)

I класа

Листа А

AIMD

Ic класа

Листа Б

Im класа

Само тестирање

IIa класа

Остала

IIb класа

III класа

### КАТЕГОРИЈЕ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

Медицинска средства морају бити сврстана само у једну категорију. Означити крстићем.

КОД	КАТЕГОРИЈА МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА	
01	Активна имплантабилна медицинска средства	<input type="checkbox"/>
02	Анестезијска и респираторна медицинска средства	<input type="checkbox"/>
03	Дентална медицинска средства	<input type="checkbox"/>
04	Електро-механичка медицинска средства	<input type="checkbox"/>
05	Болничка, апаратурна опрема	<input type="checkbox"/>
06	"Ин витро" дијагностичка медицинска средства	<input type="checkbox"/>
07	Неактивна имплантабилна медицинска средства	<input type="checkbox"/>
08	Офталмолошка и оптичка медицинска средства	<input type="checkbox"/>
09	Инструменти за вишекратну употребу	<input type="checkbox"/>
10	Медицинска средства за једнократну употребу	<input type="checkbox"/>
11	Техничка средства за хендикепирана лица	<input type="checkbox"/>
12	Дијагностичка и терапеутска медицинска средства у радиологији	<input type="checkbox"/>

Напомена: Уз образац обавезно доставити Додатак -1

## ИЗЈАВА ОДГОВОРНОГ ЛИЦА ПРЕДЛАГАЧА

### Изјављујем:

- да је приложена документација веродостојна и да медицинско средство које је обухваћено пријавом одговара траженим прописима. Обавезујем се да ћу Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, одмах саопштити сваку измену у вези са медицинским средством;
- да ћу пратити нежељена штетна дејства медицинских средстава и о њима обавештавати надлежне органе у складу са прописима;
- да имам увид у регистрациону документацију, коју подносим Агенцији;
- да се пријављена делатност обавља тако да је обезбеђена заштита јавног здравља и у складу са важећим прописима.

1) Име и презиме одговорног лица предлагача ( директор фирме) – штампано:

Назив фирме:

Потпис:

датум:

Печат фирме:

2) Име и презиме одговорног(их) лица за пријаву медицинског средства и веродостојност поднете документације, ради уписа у Регистар медицинских средстава – штампано:

Потпис:

датум:

Печат фирме:

**ПОДАЦИ О СЕРТИФИКАТИМА И  
НАДЛЕЖНОМ ТЕЛУ ЗА УТВРЂИВАЊЕ УСАГЛАШЕНОСТИ**

**НАВЕСТИ ПОДАТКЕ О ТЕЛУ ЗА УТВРЂИВАЊЕ УСАГЛАШЕНОСТИ КОЈЕ ЈЕ  
ИЗДАЛО СЕРТИФИКАТЕ.**

**1. Бр. СЕ-сертификата:**

**2. Бр. СЕ-сертификата:**

**Назив и идентификациони број тела за утврђивање усаглашености:**

**1. Сертификат важи до:**

**2. Сертификат важи до:**

**НАВЕСТИ, АКО ПРОИЗВОД СПАДА У МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА КОЈА  
ПРЕДСТАВЉАЈУ КОМПЛЕТ ОДНОСНО СИСТЕМ**

- Медицинско средство састављено од више  
производа који су означени знаком СЕ**
- Медицинско средство састављено од производа  
од којих нису сви означени знаком СЕ**

**ДОКАЗ О ОСИГУРАЊУ ТРЕЋИХ ЛИЦА**  
од последица примене медицинског средства  
(полиса осигурања)

<b>ОСНОВНИ ПОДАЦИ (испунити штампаним словима)<sup>1</sup></b>	
<b><u>Произвођач</u></b>  Пуно име:  Седиште у Републици Србији:  Седиште изван Републике Србије:	
<b><u>Увозник</u></b>  Пуно име:  Седиште у Републици Србији:	
<b><u>Дистрибутер/и</u></b>  Пуно име:  Седиште у Републици Србији:	
<b><u>Инструмент осигурања</u></b>  Полиса осигурања бр.:  Важи до:	
<b><u>Важи за територију</u></b>	Републике Србије <input type="checkbox"/> Европе <input type="checkbox"/> Целог света <input type="checkbox"/>
Доказе, чија је важност временски ограничена, предлагач је дужан да обнавља и доставља Агенцији.	
<b><u>Списак прилога:</u></b>	