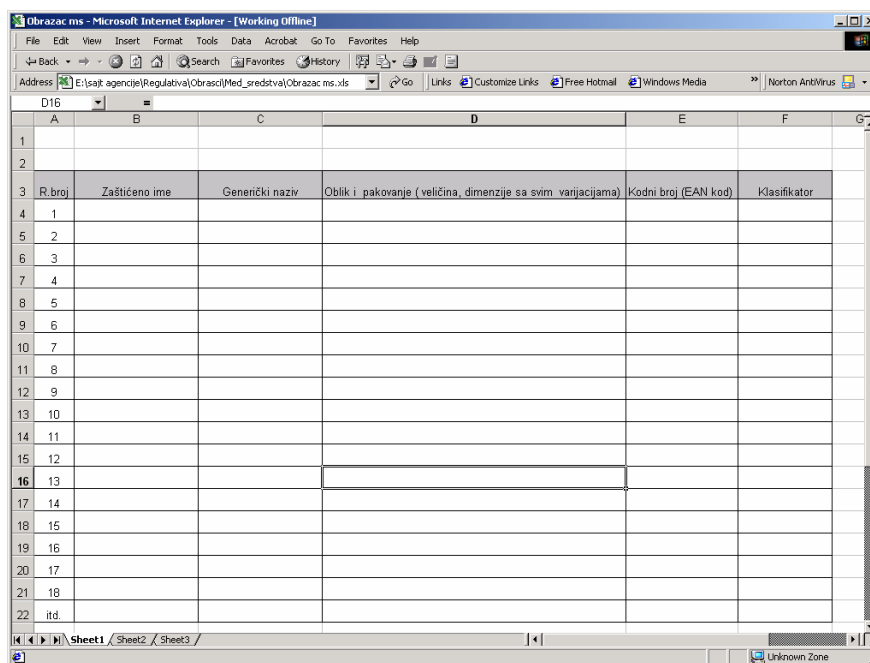


Uputstvo za popunjavanje Zahteva za dobijanje dozvole za stavljanje medicinskog sredstva u promet

Zahtev za dobijanje dozvole za stavljanje medicinskog sredstva u promet se može popunjavati ručno/pisaćom mašinom ili u elektronskom obliku.

Uz svaki zahtev popunite i Dodatak I (.xls format). Dodatak I obavezno dostavite i u elektronskoj formi (disketa ili CD).



R.broj	Zaštićeno ime	Generički naziv	Oblik i pakovanje (veličina, dimenzije sa svim varijacijama)	Kodni broj (EAN kod)	Klasifikator
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					

Dodatak I popunite na sledeći način:

Pod jednim rednim brojem unesite samo jedan zaštićen naziv medicinskog sredstva. U okviru jednog rednog broja unesite sve parametre (npr. dužina, debljina, varijante pakovanja itd.), koji definišu proizvod koji želite da stavite u promet.

- U prvoj koloni unesite zaštićen naziv medicinskog sredstva
- U drugoj koloni unesite generički naziv medicinskog sredstva
- U trećoj koloni unesite oblik i pakovanje
- U četvrtoj koloni unesite Kodni broj (EAN kod) koristeći Bar kod čitač
- U petoj koloni unesite šifru iz Klasifikatora, koji možete naći na Web sajtu u delu Regulativa.

Primer:

R.broj	Zaštićeno ime	Generički naziv	Oblik i pakovanje (veličina, dimenzije sa svim varijacijama)	Kodni br. (EAN kod)	Klasifikator
1	Dermoplast Classic	flaster	Kutija sa 10 komada, dimenzije 4 x 10 cm		
	Dermoplast Classic	flaster	Kutija sa 10 komada, dimenzije 6 x 10 cm		
	Dermoplast Classic	flaster	Kutija sa 10 komada, dimenzije 8 x 10 cm		
2	Dar-Vin	hirurški konac, PGA resorptivni	Kutija sa 24 komada, vel. USP 8/0; duz. 30 cm, igla 3/8 c, duz. 6.4 mm		
	Dar-Vin	hirurški konac, PGA resorptivni	Kutija sa 24 komada, vel. USP 6/0; duz. 70 cm, igla 3/8 c, duz. 12.3 mm		
	Dar-Vin	hirurški konac, PGA resorptivni	Kutija sa 24 komada, vel. USP 4/0; duz. 70 cm, igla 3/8 c, duz. 17 mm		
	Dar-Vin	hirurški konac, PGA resorptivni	Kutija sa 24 komada, vel. USP 5/0; duz. 70 cm, igla 1/2 c, duz. 20 mm		
	Dar-Vin	hirurški konac, PGA resorptivni	Kutija sa 36 komada, vel. USP 0; duz. 90 cm, igla 1/2 c, duz. 39.9 mm		
	itd.				
3	Thoracic Catheter	kateter, torakalni	Kutija sa 10 komada, vel. 12 FG; duz. 45 cm		
	Thoracic Catheter	kateter, torakalni	Kutija sa 10 komada, vel. 14 FG; duz. 45 cm		
	Thoracic Catheter	kateter, torakalni	Kutija sa 10 komada, vel. 20 FG; duz. 45 cm		
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					

Ukoliko se opredelite da zahtev popunite ručno/pisaćom mašinom:

- Izborom opcije Print u padajućem meniju File, odštamajte Zahtev.
- Popunite zahtev ručno ili pisaćom mašinom.
- Donesite zahtev, *dodatak I* i dokumentaciju.

Ukoliko se opredelite da zahtev popunite elektronski:

- Izborom opcije Save..., snimite zahtev na svom računaru.
- Popunite zahtev elektronski na svom računaru i odštamajte ga.
- *Dodatak I* obavezno dostavite u elektronskoj formi (disketa ili CD).
- Donesite popunjen zahtev, *dodatak I* i dokumentaciju.

Za sve potrebne informacije možete se obratiti na telefon: ±381 11 3977218 ili ±381 11 3977219 ili na e-mail adresu: hygia@alims.org.yu ili zahtev@alims.org.yu.