

**Агенција за лекове и медицинска средства Србије**  
Војводе Степе 458, 11152 Београд, Србија  
тел.: +381 11/3951-138, +381 11/3951-158, факс: + 381 11/3951-147, [email:hygia@alims.gov.rs](mailto:hygia@alims.gov.rs)

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

*Попуњава Агенција за лекове и медицинска средства Србије*

**ЗАХТЕВ ЗА УПИС, ИЗМЕНУ, ДОПУНУ ИЛИ ОБНОВУ УПИСА  
МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА У РЕГИСТАР МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА,  
КАО И БРИСАЊЕ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА ИЗ РЕГИСТРА  
МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА**

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

**Напомена: Уз образац обавезно доставити Додатак - 1**

Означити да ли се ради о упису, измени, допуни или обнови уписа медицинског средства у Регистар или брисању медицинског средства из Регистра

- Упис
- Обнова
- Допуна
- Измена
- Брисање

Означити да ли се ради о медицинском средству које је усаглашено са прописима Европске уније (поседује СЕ знак), или није усаглашено са са прописима Европске уније (не поседује СЕ знак)

- Поседује СЕ знак
- Не поседује СЕ знак

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

<b>ПОДАЦИ О ПРОИЗВОЂАЧУ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА</b>	
<b>1. Произвођач у Републици Србији</b>	
Пун назив фирме:	
Адреса:	
Телефон:	
Телефакс:	
<i>E-mail:</i>	
Списак уговорних страна које су за произвођача израдиле поједине делове медицинског средства	
Број решења надлежног органа о испуњавању услова за производњу медицинских средстава	

2. Произвођач ван Републике Србије	
Пун назив фирме:	
Држава: Адреса:	
Телефон:	
Телефакс:	
<i>E-mail:</i>	
Место/а производње (навести пун назив фирме и адресу из сертификата):	
Сертификат о систему квалитета <i>ISO</i> (13485): Издат од: Sertifikat broj: Важи до:	

#### ОЗНАЧИТИ СТАТУС ПРЕДЛАГАЧА

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

#### ОЗНАЧИТИ КЛАСУ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

##### *MDD* (93/42ЕЕС)

- I
- Is
- Im
- IIa
- IIb
- III

##### *IVDD* (98/79ЕС)

- Листа А
- Листа Б
- Само тестирање
- Остала

##### *AIMD* (90/385ЕЕС)

- AIMD

**ОЗНАЧИТИ КАТЕГОРИЈУ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА**  
**Медицинска средства морају бити сврстана само у једну категорију.**

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

### ИЗМЕНЕ ИЛИ ДОПУНЕ уписа медицинског средства у Регистар

- Уколико се ради о измени или допуни уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава, означити о којој се измени или допуни ради (1. - 15.).
- Навести број решења о упису медицинског средства у Регистар на које се односи измена или допуна :  

--
- 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"/>

### ОБНОВА уписа медицинског средства у Регистар

- Уколико се ради о обнови уписа медицинског средства у Регистар, навести број претходно издатог Решења, које је предмет обнове уписа:

- Уколико поступак обнове уписа обухвата и одређене измене/допуне уписа медицинског средства у Регистар, попунити и део обрасца који се односи на измене и допуне

### БРИСАЊЕ медицинског средства из Регистра

- Уколико се ради о брисању медицинског средства из Регистра, навести број Решења којим је обухваћено медицинско средство:

- Навести разлоге брисања медицинског средства из Регистра:

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

Навести податке о *СЕ*-сертификату/има, као и о надлежном телу за утврђивање усаглашености које је издало сертификат/е.

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 ознаком *СЕ*
- Медицинско средство састављено од производа од којих нису сви означени ознаком *СЕ*

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

<b>ОСНОВНИ ПОДАЦИ</b> (испунити штампаним словима) <sup>1</sup>	
<b><u>Произвођач</u></b>	
Пуно име:	
Седиште у Р. Србији:	
Седиште изван Р. Србије:	
<b><u>Инострани испоручилац</u></b>	
Пуно име:	
Седиште изван Р. Србије:	
<b><u>Дистрибутер/и</u></b>	
Пуно име:	
Седиште у Р. Србији:	
<b><u>Инструмент осигурања</u></b>	
Полиса осигурања број:	
Полиса издата од:	
Важи до:	
<b><u>Важи за територију</u></b>	<input type="checkbox"/> Републике Србије <input type="checkbox"/> Европе <input type="checkbox"/> Целог света
<b>Напомена: Предлагач је дужан да доставља обновљену полису осигурања током периода важења решења.</b>	

<u>Списак прилога:</u>	
------------------------	--

### ИЗЈАВА ОДГОВОРНОГ ЛИЦА ПРЕДЛАГАЧА

- 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 и допуну у вези са медицинским средством;
- да ћу пратити нежељене реакције на медицинска средства 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:**

**Потпис:**

**датум:**

**Печат фирме:**

**2) Име и презиме одговорног(их) лица за пријаву медицинског средства и веродостојност поднете документације, ради уписа у Регистар медицинског средстава, као и одговорне особе за вигиланцу медицинскиг средстава - штампано:**

**Потпис:**

**датум:**

**Потпис:**

**датум:**

**Печат фирме:**