ОБРАЗЕЦ БР.3

ОБРАЗЕЦ НА БАРАЊЕТО ЗА ЗАПИШУВАЊЕ НА “ИН ВИТРО“ ДИЈАГНОСТИЧКИ МЕДИЦИНСКИТЕ ПОМАГАЛА ВО РЕГИСТЕРОТ НА МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

1. ПОДАТОЦИ ЗА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО

Полно име на подносителот

на барањето

Седиште/ адреса град

телефон

телефакс

е-маил

Одговорно лице за

запишување на

медицинското

помагало во

регистерот

име, презиме и

занимање:

телефон

телефакс

е-маил

Означете го статусот на подносителот на пријавата

* Производител
* Застапник
* Претставник
1. ПОДАТОЦИ ЗА МЕДИЦИНСКОТО ПОМАГАЛО

1.Име на медицинското помагало

(Докслку се исти сите останати информации на образецот, може да се поднесе пријава за неколку медицински помагала, со тоа што за секое име да се предаде посебен образец)

Заштитено име

Општо име на групата

Намена и краток опис

2. Означете го видот на пријавата

* Прво запишување во Регистерот
* Измена/ дополна
* Обнова на запишувањето во Регистерот

Доколку е измена , наведете го архивскиот број на првата пријава или првата

измена и од долунаведените измени или дополненија наведете ја измената за која

го поднесувате барањето.

1. изменување на името, односно на адресата на производителот на медицинските
помагала,
2. изменување на името, односно на адресата на подносителот на барањето,
3. изменување на подносителот на барањето,
4. изменување на името на медицинското помагало,
5. изменување на производителот на влезните компоненти на медицинското
помагало,
6. изменување, прекинување или дополнување на ново место на производство за
дел или сите постапки на производствениот процес на готовиот производ, наведен во сертификатот,
7. изменување на постапката за испитување на готовиот производ (измена на стандардите и медодите),
8. изменување на изгледот и начинот на обележување на надворешното, односно внатрешното обележување,
9. изменување или дополнување на обликот, пакувањето или димензијата на медицинското помагапо,
10. изменување на класата на медицнското помагало,
11. изменување на рокот на употреба,
12. изменување на условите за чување,
13. изменување на начинот на издавање, односно продавање и
14. изменување на местото на издавање, односно на продавање на медицинското помагало.

Доколку предходно е издадено решение за медицинското помагало, наведете го архивскиот број на решението и дата на издавање

архивски број и дата на издавање на

решението

3. Означите ја поделбата на ин витро дијагностичките медицински помагала

* Производи од листа A
* Производи од листа Б
* Производи за самотестирање
* Останати производи

III ПОДАТОЦИ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ НА МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА

1. Производител во Република Македонија

Полно име на производителот

Седиште/ адреса

град

телефон

телефакс

е-маил

Попис на евентуални произведители по

договор

2. Производител во Европската Унија

Полно име на производителот

Седиште/ адреса

град

телефон

телефакс

е-маил

Местото на производство ( полно име и

адреса од сертификатот):

Сертификат за системот на квалитет EN

ISO 13485

издаден од:

сертификат бр:

важи до:

Попис на евентуални произведители по

договор со опис на делот на

производството кое го обавуваат

3. Производител надвор од Европската Унија

Полно име на производителот

Седиште/ адреса

град

телефон

телефакс

е-маил

Местото на производство ( полно име и

адреса од сертификатот):

Сертификат за системот на квалитет EN

ISO 13485

издаден од:

сертификат бр:

важи до:

Име на овластениот застапник во ЕУ

адреса

град/држава

телефон

телефакс

е-маил

Попис на евентуални произведители по

договор со опис на делот на

производството кое го обавуваат

 4,Означите ја припаноста на ин витро дијагностичкото медицинското

помагало

код вид

 реагенс

 продукти на реагенсот

 калибратори

 контролен материјал

 комплет (кит, сет)

 инструмент

 апарат

 опрема

 состав

 прибор за узорцирање

 прибор за узорцирање од ваккумски тип

 производи за општа лабораториска употреба

 прибор

Наведете податоци за надлежното телоза оценка на сообразноста кое го издало

сертификатот за сообразноста за медицинското помагало

Број на сертификатот

Број на сертификатот

Името и идентификациониот број на телото за оценка на сообразноста

Наведете доколку медицинското помагало спаѓа во медицински помагала изработени за посебна намена

медицински

помагала

изработени по

нарачка за

одреден пациент

медицинско

помагало

наменето за

клиничко

испитување

Наведете доколку медицинското помагало спаѓа во медицински помагала кои чинат комплет односно систем

медицинско

помагало

составено од

повеќе производи

означени со EC

ознака за

сообразност

медицинско

помагало

составени од

производи од кои

некои немаат EC

ознака за

сообразност

медицинско

помагала кое

производителот

само го

стерилизира и го

става во промет

под сопствено име

IV КАТЕГОРИЈА НА МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА

Медицинските помагала мораат да бцдат сврстани само во една категорија.

код категорија на медицинското помагало означете

1 активни имлантибилни средства

2 анестезиски и респираторни средства

3 забно ( дентални) средства

4 електро-механички средства

5 болничко-апаратурна опрема

6 " ин витро" дијагностички средства

7 неактивни имплантибилни средства

8 офталмолошки оптички средства

9 инструменти за повеќекратна употреба

10 средства за еднократна употреба

11 технички средства за хендикепирани лица

12 дијагностички и терапевтски средства во радиологија

V ИЗЈАВА НА ОДГОВОРНОТО ЛИЦЕ НА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО

Јас, долепотпишаниот потврдувам дека:

* Дека информацијата врзана за барањето за " in vitro " dijagnosti~ko медицинското помагало за запишување во регистерот е веродостојна и дека
" in vitro " dijagnosti~ko медицинското помагало е во согласност со бараните
прописи. Се оврзуваме дека Агенцијата за лекови и медицински помагала ќе ја информирам за секоја промена која се однесува на медицинското помагало
* Дека ќе ги следам несаканите дејства и ќе ја известувам Агенцијата во
согласност со прописисте
* Дека приложената документација е идентична со онаа која е предадена пред надлежното тело во ЕУ
* Дека пријавената дејност се обавува и истовремено е обезбедена заштитата на
јавното здравје во согласност со важечките прописи

Име, презиме и функција на одговорното лице на подносителот на барањето (од Centralniot регистер)

Име на правниот субјект \_

Потпис дата \_

Печат од правниот субјект \_

Име, презиме и функција на одговорното лице на подносителот на барањето (за

пратење на несаканите дејства)

Име на правниот субјект \_

Потпис дата \_

Печат од правниот субјект

Образецот не е дозволено да се менува