Образац 1.

Application form 1.

**Захтев за регистрацију медицинског средства**

(опште/активно имплантабилно/*in vitro* дијагностичко)

**измене, односно допуне/продужење/брисање регистрације/**

**Регистар произвођача/овлашћеног представника произвођача**

**Application for the registration of medical device**

**(MD/AIMD/IVD) Registration Amendments/Extension /Deletion/**

**Register of Manufacturer/Authorized representative**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | **Име надлежног органа / Competent Authority's name** | | | | | | | | | | |
| Агенција за лекове и медицинска средства Србије / Agency for medicines and medical devices of Serbia | | | | | | | | | | |
| **Код земље / Country code** | | | | | | | **Град / City** | | | |
| РС / RS | | | | | | | Београд / Belgrade | | | |
| **Улица и број / Street, Number** | | | | | | | **Поштански код / Postal code** | | | |
| Војводе Степе 458 / 458 Vojvode Stepe str. | | | | | | | 11 221 | | | |
| **Телефон / Phone** | | | | | | | **Телефон-факс / Phone-fax** | | | |
| (+381) 11 3951 159 | | | | | | | (+381) 11 3951 158 | | | |
| **E-mail:** hygia@alims.gov.rs | | | | | | | | | | |
| 2. | **Врста захтева / Type of Request** | | | | | | | | | | |
| Регистрација / Registration  Измене и допуне / Amendments  Продужење регистрације / Registration extension  Брисање регистрације / Registration Deletion | | | | | | | | | | |
| **Навести број решења о регистрацији на коју се односи продужење регистрације / Number of the registration to which Registration extension** **is related to** | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **Навести број решења о регистрацији на коју се односи измена или допуна или брисање регистрације / Number of the Registration Аmendments is related to or Registration Deletion** | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| 3. | ***ЕC* сертификат / EC certificate** | | | | | | | | | | |
| Production QA | | Бр./No.: | | Датум/Date: | | | | | | Важи до/Valid until: |
| Full QA | | Бр./No.: | | Датум/Date: | | | | | | Важи до/Valid until: |
| Product QA | | Бр./No.: | | Датум/Date: | | | | | | Важи до/Valid until: |
| EC verification | | Бр./No.: | | Датум/Date: | | | | | | Важи до/Valid until: |
| Design exam. | | Бр./No.: | | Датум/Date: | | | | | | Важи до/Valid until: |
| Type exam. | | Бр./No.: | | Датум/Date: | | | | | | Важи до/Valid until: |
| **Јединствени број и назив тела за оцењивање усаглашености / Unique number and Name of Notified Body** | | | | | | | | | | |
| Бр./No.:  Бр./No.: | | | Назив/Name:  Назив/Name: | | | | | | | |
| 4. | **Број, датум и рок важења *ISO 13485 / SRPS ЕN ISO 13485 / ЕN ISO 13485* сертификата (ако је потребно[[1]](#footnote-1)) / Number, date and validity of *ISO 13485, SRPS EN ISO 13485,* or *ЕN ISO 13485* certificate (if applicable1):** | | | | | | | | | | |
| Бр./No.: | | | Датум/Date: | | | | | | Важи до/Valid until: | |
| **Назив акредитованог сертификационог тела / Name of Acredited Certification Body** | | | | | | | | | | |
| Назив/Name: | | | | | | | | | | |
| 5. | **Подносилац захтева / Applicant** | | | | | | | | | | |
| Произвођач медицинског средства (у РС) / Medical Device Legal Manufacturer (in Serbia)  Овлашћени представник (иностраног произвођача) / Authorized representative (Foreign Manufacturer) | | | | | | | | | | |
| **Назив подносиоца захтева (произвођача / овлашћеног представника у РС) / Name of the Applicant (Manufacturer / Authorized Representative in Serbia):** | | | | | | | | | | |
| **Земља/Country** | | | | | | **Град/ City** | | | | |
| **Улица и број / Street, Number** | | | | | | **Поштански број / Postal code** | | | | |
| **Име и струка лица одговорног за документацију / Name of Contact Point for documentation** | | | | | | **Телефон / Phone**  **Факс / Fax**  **E-mail** | | | | |
| **Име и струка лица одговорног за вигиланцу / Name of Contact Point for vigilance** | | | | | | **Телефон / Phone**  **Факс / Fax**  **E-mail** | | | | |
| 6. | **Назив иностраног произвођача / Foreign Manufacturer name** | | | | | | | | | | |
| **Земља/Country** | | | | | | **Град/ City** | | | | |
| **Улица и број / Street, Number** | | | | | | **Поштански код / Postal code** | | | | |
| **Име одговорног лица / Contact** | | | | | | **Телефон / Phone**  **Факс / Fax**  **E-mail** | | | | |
| 7. | **Kатегоријa медицинског средства / Category of the medical device:** | | | | | | | | | | |
| 01 - Активна имплантабилна медицинска средства / Active implantable medical devices  02 - Анестезијска и респираторна медицинска средства / Anaesthetic and respiratory devices  03 - Дентална медицинска средства/ Dental devices  04 - Електро-механичка медицинска средства / Electro mechanical medical devices  05 - Болничкa, апаратурна опрема / Hospital hardware  06 - *In vitro* диагностичка медицинска средства / In vitro diagnostic devices | | | | | 07 - Неактивна имплантабилна медицинска средства /Non-active implantable devices  08 - Офталмолошка и оптичка медицинска средства / Ophthalmic and optical devices  09 - Медицинска средства за вишекратну употребу/ Reusable instruments  10 - Медицинска средства за једнократну употребу / Single-use devices  11 - Медицинска средства за помоћ лицима са инвалидитетом/ Assistive products for persons with disability  12 - Дијагностичка и терапеутска медицинска средства у радиологији/ Diagnostic and therapeutic radiation devices | | | | | |
| 8. | **Класа медицинског средства / Medical device risk class**: | | | | | | | | | | |
| I  Is  Im  IIa  IIb  III | | | АИМД / AIMD | | | | Листа А / List A  Листа Б / List B  Остала ИВД / Other IVD  Самотестирање / Selftesting | | | |
| 9. | **Историја / History:** | | | | | | | | | | |
|  | Није било повлачења, забране промета у другим земљама или испитивања праћења медицинског средства после стављања на тржиште / There is no previous recalls, banning in other countries or post-market surveillance studies | | | | | | | | | |
|  | Ако је било повлачења, забране промета у другим земљама или испитивања праћења медицинског средства после стављања на тржиште – навести детаље / If there was previous recalls, banning in other countries or post-market surveillance studies – provide details | | | | | | | | | |
| 10. | **Тип измене или допуне / Type of Change** | | | | | | | | | | |
|  | изменa назива и адресе овлашћеног представника произвођача / amendments of the authorized representative name and address  изменa назива, односно адресе произвођача / amendments of the manufacturer name and address | | | | | | | | | |
|  | изменa овлашћеног представника произвођача / change of the authorized representative | | | | | | | | | |
|  | изменa инoстраног произвођача / change of the manufacturer | | | | | | | | | |
|  | изменa нотификованог, односно именованог тела / change of the notified or designated body | | | | | | | | | |
|  | изменa назива медицинског средства / medical device name amendments | | | | | | | | | |
|  | изменa групе генеричких медицинских средстава / medical device generic group amendments | | | | | | | | | |
|  | изменa изгледа и начина обележавања спољњег, односно унутрашњег паковања / outer or internal packaging amendments | | | | | | | | | |
|  | изменa или допуну упутства за употребу медицинског средства / instruction for use amendments | | | | | | | | | |
|  | изменa или допуну типова, модела, каталошких бројева, садржаја паковања / types, models, catalogue number, package content amendments | | | | | | | | | |
|  | изменa класе или категорије медицинског средства / medical device class or category amendments | | | | | | | | | |
|  | изменa рока употребе медицинског средства / medical device shelf life amendments | | | | | | | | | |
|  | изменa услова чувања медицинског средства / storage condition amendments | | | | | | | | | |
|  | изменa места издавања, односно продаје медицинског средства / place of issuing or sale amendments | | | | | | | | | |
|  | изменa поступка испитивања готовог производа (измена стандарда и метода), измена дизајна, материјала, састава медицинског средства и сл. / procedure of investigation of the finished product amendments (standards and methods), design, materials and constitution of the medical device amendments | | | | | | | | | |
|  | остале измене и допуне регистрације медицинског средства / other registration amendments | | | | | | | | | |
| 11. | **Доступно / Аvailable are:** | | | | | | | | | | |
|  | упутство за употребу на енглеском језику /instruction for use in English | | | | | | | | | |
|  | упутство за употребу на српском језику /instruction for use in Serbian language | | | | | | | | | |
|  | Обележавање на енглеском језику / label in English | | | | | | | | | |
|  | Обележавање на српском језику / label in Serbian language | | | | | | | | | |
| 12. | **Тржишна одобрења и основни захтеви / Marketing Approvals and Essential Requirements** | | | | | | | | | | |
|  | Тржишна одобрења у другим земљама / Foreign Marketing authorizations | | | | | | | | | |
| **Прибављено одобрење за стављање на тржиште у следећим земљама / Approval obtained for the medical device to be placed on the market of the following countries:** | | | | | | | | | | |
|  | Аустралија / Australia | | | |  | | | Јапан / Japan | | |
|  | Канада/ Canada | | | |  | | | САД / USA | | |
|  | Земље чланице ЕУ и друге земље које су имплементирале директиве 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕC / Member States of EU or other country that have implemented the European Council Directives 90/385/ЕЕС and 93/42/ЕЕС | | | | | | | | | |
| 13. | **Начин праћења сигурности који користи произвођач/овлашћени представник /**  **Means used by manufacturer/Authorized representative for tracing of safety** | | | | | | | | | | |
|  | Регистар велепродаја и дистрибутера / Presence of wholesaler and distributors register | | | | | | | | | |
|  | Систем регистрације, оцењивања и извештавања инцидената / System for registration, assessment and reporting of incidents | | | | | | | | | |
|  | Праћење специфичних (сличних) медицинских средстава / Tracking of specific (similar) medical devices | | | | | | | | | |
|  | Систем за обустављање и повлачење средства са тржишта / Presence of system for blocking and withdrawal of devices from the market | | | | | | | | | |
|  | **Информација у вези велепродаје и дистрибутера / Information about the wholesaler** **and distributors** | | | | | | | | | | |
|  | Регистрација у привредном регистру (навести податке велепродаје) / Registration to Trade register (provide details about the wholesaler) | | | | | | | | | |
|  | Регистрација у привредном регистру (навести податке дистрибутера) / Registration to Trade register (provide details about distributors) | | | | | | | | | |
|  | Писмо/документ за овлашћивање од произвођача / Letter/document for authorization by manufacturer | | | | | | | | | |
|  | Систем регистрације, оцењивања и извештавања инцидената / System for registration, assessment and reporting incidents | | | | | | | | | |
|  | Систем за блокирање и повлачење средства са тржишта / Presence of system for blocking and withdrawal of devices from the market | | | | | | | | | |
|  | Велепродаја је и увозник /The wholesaler is also importer | | | | | | | | | |
| Потврђујем да су достављене информације тачне и да средство чија се регистрација тражи овим захтевом испуњава услове прописане законом којим се уређују медицинска средства и прописима донетим за његово спровођење који се на њих примењују. / I affirm that the information provided in this form is accurate and that the devices covered by this form meet the provisions of the Medical Devices Law and bylaws for its conduction which apply to them.  **Датum / Date:**  **Име и презиме одговорног лица / Notifier's name and surname:**  **Потпис и печат / Signature and seal:** | | | | | | | | | | | |
| **Приложена документација / Attending documentation:** | | | | | | | | | | | |
|  | Листа медицинских средства / List of medical devices | | | | | | | | | | |
|  | Доказ о уплати прописане тарифе Агенцији, у складу са законом / Document for payment to the Agency in accordance with the Law | | | | | | | | | | |
|  | Декларација о усаглашености / Declaration of Conformity | | | | | | | | | | |
|  | Сертификат/и о усаглашености / Certificate/s of Conformity | | | | | | | | | | |
|  | Сертификат система управљања квалитетом (ако је потребно) / Certificate of Quality System (if applicable) | | | | | | | | | | |
|  | Овлашћење произвођача / Letter of authorization by manufacturer | | | | | | | | | | |
|  | Обележавање на енглеском, односно српском језику у складу са Законом/ Label in English and/оr Serbian language, in accordance with the Law | | | | | | | | | | |
|  | Упутство за употребу на енглеском и српском језику / Instruction for use in English and Serbian language | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Редни број / No.** | **Назив медицинског средства (са свим типовима / моделима, ако је примењиво) / Medical device trade name (with all types / models, if applicable)** | **Група генеричких медицинских средстава / Medical device generic group** | **Садржај паковања, свe варијацијe / Package content, all variations** | **UDI** | **GMDN / EDMA** | **Каталошки број / Catalogue No.** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**ЛИСТА МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА / LIST OF MEDICAL DEVICES**

1. Сертификат система управљања квалитетом према ISO 13485, SRPS ЕN ISO 13485/ ЕN ISO 13485, издат од стране акредитованог сертификационог тела, неопходан је за медицинска средства класе I и остала in vitro дијагностичка медицинска средства, ако је произвођач из државе која није држава чланица ЕУ, односно која није закључила Споразум о међусобном признавању са EU (Mutual Recognition Agreements, MRAs) и Протоколе за Европски споразум о оцењивању усаглашености и прихватању индустријских производа (Protocols to the Europe Agreements on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products, PECAs). Уместо тог сертификата може да се достави доказ да се медицинско средство налази у промету у некој од држава чланица ЕУ, односно држава које су закључиле наведене споразуме (оригинал или оверена копија) /Quality management system Certificate according to ISO 13485/SRPS EN ISO 13485/ЕN ISO 13485 is needed for class I medical devices and IVD, if legal manufacturer is from the country which is nieder an EU member state, nor country which signed Mutual Recognition Agreements, MRAs or Protocols to the Europe Agreements on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products, PECAs. A Proof that medical device can be put on the market of EU member state, or country which signed mentioned agreements, can be submitted instead. [↑](#footnote-ref-1)