

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 РС / RS	Град / City Београд / Belgrade		
	Улица и број / Street, Number Војводе Степе 458 / 458 Vojvode Stepe str.	Поштански код / Postal code 11 221		
	Телефон / Phone (+381) 11 3951 159	Телефон-факс / Phone-fax (+381) 11 3951 158		
	E-mail: hygia@alims.gov.rs			
2.	Врста захтева / Type of Request			
	<input type="checkbox"/> Регистрација / Registration <input type="checkbox"/> Измене и допуне / Amendments <input type="checkbox"/> Продужење регистрације / Registration extension <input type="checkbox"/> 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			
3.	EC сертификат / EC certificate			
	<input type="checkbox"/> Production QA	Бр./No.:	Датум/Date:	Важи до/Valid until:
	<input type="checkbox"/> Full QA	Бр./No.:	Датум/Date:	Важи до/Valid until:
	<input type="checkbox"/> Product QA	Бр./No.:	Датум/Date:	Важи до/Valid until:
	<input type="checkbox"/> EC verification	Бр./No.:	Датум/Date:	Важи до/Valid until:
	<input type="checkbox"/> Design exam.	Бр./No.:	Датум/Date:	Важи до/Valid until:
	<input type="checkbox"/> 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.:		Назив/Name:		
Бр./No.:		Назив/Name:		

4.	Број, датум и рок важења ISO 13485 / SRPS EN ISO 13485 / EN ISO 13485 сертификата (ако је потребно¹) / Number, date and validity of ISO 13485, SRPS EN ISO 13485, or EN ISO 13485 certificate (if applicable¹):	
	Бр./No.:	Датум/Date:
	Важи до/Valid until:	
	Назив акредитованог сертификационог тела / Name of Accredited Certification Body	
	Назив/Name:	
5.	Подносилац захтева / Applicant	
	<input type="checkbox"/> Произвођач медицинског средства (у РС) / Medical Device Legal Manufacturer (in Serbia)	
	<input type="checkbox"/> Овлашћени представник (инострани произвођач) / 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

¹ Сертификат система управљања квалитетом према ISO 13485, SRPS EN ISO 13485/ EN 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 ЕУ (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/EN ISO 13485 is needed for class I medical devices and IVD, if legal manufacturer is from the country which is neither 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.

7. **Категорија 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 - Болничка, апаратурна опрема / Hospital hardware

06 - *In vitro* дијагностичка 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 виšekратну 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

A - Medicinska sredstva za administraciju, uklanjanje i sakupljanje / Devices for administration, withdrawal and collection

B - Medicinska sredstva za hematologiju i hemotransfuziju / Haematology and haemotransfusion devices

C - Medicinska sredstva za kardiovaskularni sistem / Cardiocirculatory system devices

D - Sredstva za dezinfekciju, antiseptici, sterilizaciju i deterđenti za medicinska sredstva / Disinfectants, antiseptics, sterilising agents and detergents for medical devices

F - Medicinska sredstva za dijalizu / Dialysis devices

G - Medicinska sredstva za gastrointestinalni trakt / Gastrointestinal devices

H - Medicinska sredstva za šavove (Šavni materijal) / Suture devices

J - Aktivna implantabilna medicinska sredstva / Active-implantable devices

K - Endoterapijska i elektrohirurška medicinska sredstva / Endotherapy and electrosurgical devices

L - Hirurški instrumenti za višekratnu upotrebu / Reusable surgical instruments

M - Medicinska sredstva za opšte i specijalno previjanje / Devices for general and specialist dressings

N - Medicinska sredstva za nervni i medularni sistem / Nervous and medullary systems devices

P - Medicinska sredstva za osteosintezu i implantabilnu protetiku / Implantable prosthetic and osteosynthesis devices

Q - Dentalna, oftalmološka i ORL medicinska sredstva / Dental, ophthalmologic and ent devices

R - Respiratorna i anestezijska medicinska sredstva / Respiratory and anaesthesia devices

S - Medicinska sredstva za sterilizaciju / Sterilisation devices (excluding cat. D - z)

T - Oprema za zaštitu pacijenata i sredstva za inkontinenciju / Patient protective equipment and incontinence aids (excluding personal protective equipment - ppe)

U - Medicinska sredstva za urogenitalni trakt / Devices for urogenital system

V - Ostala medicinska sredstva / Various medical devices

W - *In vitro* dijagnostička medicinska sredstva / In vitro diagnostic medical devices

Y - Medicinska sredstva za pomoć licima sa invaliditetom / Devices for persons with disabilities not included in other categories

Z - Medicinska oprema i prateći pribor, softver i potrošni materijal / Medical equipments and related accessories, software and consumables

8.	<p>Класа медицинског средства / Medical device risk class:</p> <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> I</td> <td><input type="checkbox"/> Is</td> <td><input type="checkbox"/> АИМД / AIMD</td> <td><input type="checkbox"/> Листа А / List A</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Im</td> <td><input type="checkbox"/> Ir</td> <td></td> <td><input type="checkbox"/> Листа Б / List B</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> IIa</td> <td><input type="checkbox"/> IIb</td> <td></td> <td><input type="checkbox"/> Остала ИВД / Other IVD</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> III</td> <td></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/> Самотестирање / Selftesting</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/> А/А</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/> Б/В</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/> Ц/С</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/> Д/Д</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> Is	<input type="checkbox"/> АИМД / AIMD	<input type="checkbox"/> Листа А / List A	<input type="checkbox"/> Im	<input type="checkbox"/> Ir		<input type="checkbox"/> Листа Б / List B	<input type="checkbox"/> IIa	<input type="checkbox"/> IIb		<input type="checkbox"/> Остала ИВД / Other IVD	<input type="checkbox"/> III			<input type="checkbox"/> Самотестирање / Selftesting				<input type="checkbox"/> А/А				<input type="checkbox"/> Б/В				<input type="checkbox"/> Ц/С				<input type="checkbox"/> Д/Д
<input type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> Is	<input type="checkbox"/> АИМД / AIMD	<input type="checkbox"/> Листа А / List A																														
<input type="checkbox"/> Im	<input type="checkbox"/> Ir		<input type="checkbox"/> Листа Б / List B																														
<input type="checkbox"/> IIa	<input type="checkbox"/> IIb		<input type="checkbox"/> Остала ИВД / Other IVD																														
<input type="checkbox"/> III			<input type="checkbox"/> Самотестирање / Selftesting																														
			<input type="checkbox"/> А/А																														
			<input type="checkbox"/> Б/В																														
			<input type="checkbox"/> Ц/С																														
			<input type="checkbox"/> Д/Д																														
9.	<p>Историја / History:</p> <p><input type="checkbox"/> 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</p> <p><input type="checkbox"/> 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</p>																																
10.	<p>Тип измене или допуне / Type of Change</p> <p><input type="checkbox"/> измена назива и адресе овлашћеног представника произвођача / amendments of the authorized representative name and address</p> <p><input type="checkbox"/> измена назива, односно адресе произвођача / amendments of the manufacturer name and address</p> <p><input type="checkbox"/> измена овлашћеног представника произвођача / change of the authorized representative</p> <p><input type="checkbox"/> измена иностраног произвођача / change of the manufacturer</p> <p><input type="checkbox"/> измена нотификованог, односно именованог тела / change of the notified or designated body</p> <p><input type="checkbox"/> усаглашавање са захтевима регулатива Европске уније, односно достављање ажурираних сертификата о усаглашености (Declaration of Conformity и /или EC Certificate) / compliance with the requirements of European Union Regulations or submission of updated certificates of conformity (Declaration of Conformity and/or EC Certificate)</p> <p><input type="checkbox"/> измена назива медицинског средства / medical device name amendments</p> <p><input type="checkbox"/> измена групе генеричких медицинских средстава / medical device generic group amendments</p> <p><input type="checkbox"/> измена изгледа и начина обележавања спољњег, односно унутрашњег паковања / outer or internal packaging amendments</p> <p><input type="checkbox"/> измена или допуну упутства за употребу медицинског средства / instruction for use amendments</p> <hr/> <p><input type="checkbox"/> измена или допуну типова, модела, каталошких бројева, садржаја паковања / types, models, catalogue number, package content amendments</p> <p><input type="checkbox"/> измена класе или категорије медицинског средства / medical device class or category amendments</p> <p><input type="checkbox"/> измена рока употребе медицинског средства / medical device shelf life amendments</p> <p><input type="checkbox"/> измена услова чувања медицинског средства / storage condition amendments</p> <p><input type="checkbox"/> измена места издавања, односно продаје медицинског средства / place of issuing or sale amendments</p>																																

- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> Систем за блокирање и повлачење средства са тржишта / Presence of system for blocking and withdrawal of devices from the market |
| <input type="checkbox"/> 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.

Датум / 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/or Serbian language, in accordance with the Law
- Упутство за употребу на енглеском и српском језику / Instruction for use in English and Serbian language

ЛИСТА МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА / LIST OF MEDICAL DEVICES

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, све варијације / Package content, all variations	UDI	GMDN/ EDMA/ EMDN	Каталогски број / Catalogue No.
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
