OBRAZAC ZA OBAVIJEST O IN-VITRO DIJAGNOSTIČKOM MEDICINSKOM PROIZVODU

|  |
| --- |
| A. Podaci o nadležnom državnom tijelu |
| Ime nadležnog državnog tijela |
| Unesite tekst. |
| Adresa nadležnog državnog tijela |
| Unesite tekst. |
| **B. Vrsta prijave** |
| Označite je li ovo prvi upis u očevidnik, promjena podataka ili brisanje iz evidencije: |
| [ ]  prvi upis | [ ]  promjena adrese | [ ]  brisanje iz evidencije |
|  | [ ]  značajna izmjena proizvoda | [ ]  povlačenje od strane nadležnog tijela |
| Evidencijski broj prve prijave (u slučaju izmjene): |
| Unesite tekst. |
| Označite status podnositelja prijave: |
| [ ]  Proizvođač | [ ]  Zastupnik proizvođača |
| C. Podaci o proizvođaču  |
| Puni naziv proizvođača |
| Unesite tekst. |
| Skraćeni naziv proizvođača  |
| Unesite tekst. |
| Zemlja proizvođača  |
| Unesite tekst. |
| Grad |  | Poštanski broj |
| Unesite tekst. |  | Unesite tekst. |
| Ulica i kućni broj |  | Poštanski pretinac |
| Unesite tekst. |  | Unesite tekst. |
| Kontakt osoba proizvođača |
| Ime i prezime |  | Broj telefona |
| Unesite tekst. |  | Unesite tekst. |
| Telefaks |  | E-mail |
| Unesite tekst. |  | Unesite tekst. |
| D. Podaci o ovlaštenom zastupniku  |
| Naziv zastupnika |
| Unesite tekst. |
| Grad |  | Poštanski broj |
| Unesite tekst. |  | Unesite tekst. |
| Ulica i kućni broj |  | Poštanski pretinac |
| Unesite tekst. |  | Unesite tekst. |
| Kontakt osoba proizvođača |
| Ime i prezime |  | Broj telefona |
| Unesite tekst. |  | Unesite tekst. |
| Telefaks |  | E-mail |
| Unesite tekst. |  | Unesite tekst. |
| E. Podaci o “in-vitro” dijagnostičkom medicinskom proizvodu |
| Označite razvrstavanje: |
| [ ]  Lista A, Dodatak II[ ]  Lista B, Dodatak II |
|
| [ ]  Za samotestiranje a nije naveden u Dodatku II |
| [ ]  Ostalo (svi proizvodi osim navedenih u Dodatku II i onih za samotestiranje) |
|  |
| Novi proizvod: [ ]  |
| Kod kategorije  |
| ***06*** |
| Kod kategorije:  |
| Na hrvatskom  |
| ***In vitro diagnostički medicinski proizvod*** |
| Na engleskom |
| ***In vitro diagnostic devices*** |
| E.1 Podaci vezani uz reagense, kalibratore i kontrolne materijale: U smislu uobičajenih tehnoloških karakteristika i/ili analita  |
| Korišteni sustav nomenklature |
| [ ]  GMDN [ ]  EDMS |
| Kod generičke skupine |  | Oznaka generičke skupine  |
|  |  | Na hrvatskom |  | Na engleskom |
| Unesite tekst. |  | Unesite tekst. |  | Unesite tekst. |
| Unesite tekst. |  | Unesite tekst. |  | Unesite tekst. |
| Unesite tekst. |  | Unesite tekst. |  | Unesite tekst. |
| Unesite tekst. |  | Unesite tekst. |  | Unesite tekst. |
| Unesite tekst. |  | Unesite tekst. |  | Unesite tekst. |
| Unesite tekst. |  | Unesite tekst. |  | Unesite tekst. |
| Kratki opis  |
| Na hrvatskom |  | Na engleskom |
| Unesite tekst. |  | Unesite tekst. |
| Unesite tekst. |  | Unesite tekst. |
| E.2 Podaci vezani uz ostale in vitro dijagnostičke medicinske proizvode |
| Korišteni sustav nomenklature |
| [ ]  GMDN [ ]  EDMS |
| Kod generičke skupine |  | Oznaka generičke skupine  |
|  |  | Na hrvatskom |  | Na engleskom |
| Unesite tekst. |  | Unesite tekst. |  | Unesite tekst. |
| Unesite tekst. |  | Unesite tekst. |  | Unesite tekst. |
| Unesite tekst. |  | Unesite tekst. |  | Unesite tekst. |
| Unesite tekst. |  | Unesite tekst. |  | Unesite tekst. |
| Unesite tekst. |  | Unesite tekst. |  | Unesite tekst. |
| Unesite tekst. |  | Unesite tekst. |  | Unesite tekst. |
| Kratki opis  |
| Na hrvatskom |  | Na engleskom |
| Unesite tekst. |  | Unesite tekst. |
| Unesite tekst. |  | Unesite tekst. |
| E.3 Dodatni podaci o proizvodima iz Dodatka II i proizvodima za samotestiranje:  |
| Tip proizvoda |
| Unesite tekst. |
| [ ]  Sukladnost potvrđena od tijela za ocjenu sukladnosti |  | Broj tijela za ocjenu sukladnosti |
|  |  | Unesite tekst. |
| [ ]  Sukladno uobičajenim tehničkim specifikacijama (za Dodatak II Lista A) |
|  |

Potvrđujem da su svi navedeni podaci prema mojim saznanjima točni.

Polje za potpis

Potpis i pečat

 U Mjesto, Datum godine.