|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | Obrazac za obavijesto medicinskom proizvodu |

|  |
| --- |
| A Administrativni podaci |
| Vrsta prijave |
| [ ]  Prva prijava |
| [ ]  Izmjena podataka |
| Evidencijski broj prve prijave (u slučaju izmjene) | Datum |
| Unesite tekst. | Odaberite datum. |

|  |
| --- |
| **B Podaci o podnositelju** |
| Status podnositelja[ ]  Proizvođač  |
| [ ]  Ovlašteni zastupnik |
| [ ]  Ostali (navedite ulogu):  |
| Unesite tekst. |

|  |
| --- |
| C Podaci o proizvođaču |
| Ime proizvođača |
| Unesite tekst. |
| Kontakt osoba proizvođača |
| Unesite tekst. |
| Adresa  |
| Unesite tekst. |
| Poštanski broj | Grad |
| Unesite tekst. | Unesite tekst. |
| Telefon | Telefaks |
| Unesite tekst. | Unesite tekst. |
| E-mail | Država |
| Unesite tekst. | Unesite tekst. |

|  |
| --- |
| D Podaci o ovlaštenom zastupniku |
| Ime ovlaštenog zastupnika |
| Unesite tekst. |
| Kontakt osoba ovlaštenog zastupnika |
| Unesite tekst. |
| Adresa |
| Unesite tekst. |
| Poštanski broj | Grad |
| Unesite tekst. | Unesite tekst. |
| Telefon | Telefaks |
| Unesite tekst. | Unesite tekst. |
| E-mail | Država |
| Unesite tekst. | Unesite tekst. |

|  |
| --- |
| E Podaci o podnositelju obavijesti (ako se razlikuju od točke C ili D) |
| Ime podnositelja |
| Unesite tekst. |
| Ime kontakt osobe |
| Unesite tekst. |
| Adresa |
| Unesite tekst. |
| Poštanski broj | Grad |
| Unesite tekst. | Unesite tekst. |
| Telefon | Telefaks |
| Unesite tekst. | Unesite tekst. |
| E-mail | Država |
| Unesite tekst. | Unesite tekst. |

|  |
| --- |
| F Podaci o medicinskom proizvodu |
| Medicinski proizvod:[ ]  Klasa III[ ]  Klasa IIb[ ]  Klasa IIa | [ ]  Aktivni medicinski proizvod za ugradnju[ ]  Sustav ili komplet |
| Sustav nomenklature (GMDN ako je dostupno) |
| Unesite tekst. |
| Šifra nomenklature |
| Unesite tekst. |
| Tekst nomenklature |
| Unesite tekst. |
| Generičko ime (Naziv skupine) |
| Unesite tekst. |
| Komercijalno ime /ime marke/sastav |
| Unesite tekst. |
| Alternativni naziv (Kataloški broj) |
| Unesite tekst. |
| Opis i namjena medicinskog proizvoda |
| Unesite tekst. |

|  |
| --- |
| G Podaci o prijavljenom tijelu |
| Ime prijavljenog tijela |
| Unesite tekst. |
| Identifikacijski broj prijavljenog tijela |
| Unesite tekst. |
| Broj potvrde o sukladnosti |
| Unesite tekst. |
| Tip potvrde o sukladnosti |
| Unesite tekst. |
| Datum izdavanja potvrde o sukladnosti | Datum isteka valjanosti potvrde o sukladnosti |
| Unesite tekst. | Unesite tekst. |
| Opseg potvrde o sukladnosti |
| Unesite tekst. |

|  |
| --- |
| H Napomena |
| Unesite tekst. |

Potvrđujem da su podaci navedeni na ovom obrascu prema mojim saznanjima točni.

Polje za potpis

Potpis i pečat

 U Mjesto, Datum godine.