

Obrazac za obavijest o medicinskom proizvodu

A Administrativni podaci	
Vrsta prijave Prva prijava Izmjena podataka	
Evidencijski broj prve prijave (u slučaju izmjene)	Datum

B Podaci o podnosiocu
Status podnosioca Proizvođač Ovlašteni zastupnik Ostali (navedite ulogu):

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

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

E Podaci o podnosiocu obavijesti (ako se razlikuju od točke C ili D)	
Ime podnosioca	
Ime kontakt osobe	
Adresa	
Poštanski broj	Grad
Telefon	Telefaks

E-mail	Država
--------	--------

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

G Podaci o prijavljenom tijelu	
Ime prijavljenog tijela	
Identifikacijski broj prijavljenog tijela	
Broj potvrde o sukladnosti	
Tip potvrde o sukladnosti	
Datum izdavanja potvrde o sukladnosti	Datum isteka valjanosti potvrde o sukladnosti
Opseg potvrde o sukladnosti	

H Napomena

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

Potpis i pečat

U _____, _____ godine.