# Obrazac za upis i izmjenu upisa u registar distributera medicinskih proizvoda

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Podaci o vrsti zahtjeva | | | | |
| Vrsta prijave: | | | | |
| Prva prijava | | | | |
| Izmjena podataka  Razlog izmjene:  Promjena adrese  Značajna izmjena proizvoda  Izmjena u podacima o opsegu i načinu obavljanja djelatnosti | | | | |
| Klasa rješenja prve prijave (u slučaju izmjene): | | Datum: | | |
| Click here to enter text. | | Click here to enter a date. | | |
| 2. Podaci o podnositelju zahtjeva | | | | |
| Tvrtka/obrt: | | OIB: | | |
| Click here to enter text. | | Click here to enter text. | | |
| Osoba ovlaštena za zastupanje / Vlasnik obrta: | | | | |
| Click here to enter text. | | | | |
| Adresa: | | | | |
| Click here to enter text. | | | | |
| Poštanski broj: | | Grad: | | |
| Click here to enter text. | | Click here to enter text. | | |
| Telefon: | | E-mail: | | |
| Click here to enter text. | | Click here to enter text. | | |
| Država:  Click here to enter text. | | | | |
| Razvrstavanje poduzeća\*:  mikro poduzeće  malo poduzeće  srednje/veliko poduzeće | | | | |
| **3. Podaci o distributeru (ako je različito od podnositelja zahtjeva)** | | | | |
| |  |  | | --- | --- | | Tvrtka/obrt: | OIB: | | Click here to enter text. | Click here to enter text. | | Osoba ovlaštena za zastupanje / Vlasnik obrta: | | | Click here to enter text. | | | Adresa: | | | Click here to enter text. | | | Poštanski broj: | Grad: | | Click here to enter text. | Click here to enter text. | | Telefon: | E-mail: | | Click here to enter text. | Click here to enter text. | | Država:  Click here to enter text. | | | | | | |
| **4. Podaci o opsegu i načinu obavljanja djelatnosti** | | | | |
| Promet na veliko sa skladištem | | Promet na malo | | |
| Promet na veliko bez zadržavanja medicinskih proizvoda u skladišnom prostoru  Promet na veliko s podugovorenim skladištem\*\* | | Promet na malo s prilagodbom proizvoda korisniku  Promet na malo optičari  Promet na malo slušna pomagala  Prodaja na malo na daljinu putem interneta, Internet domena (veže se na fizičku lokaciju):  Click here to enter text. | | |
| 5. Podaci o fizičkoj lokaciji na kojoj se obavlja distribucija (nije primjenjivo u slučaju prometa na veliko bez zadržavanja medicinskih proizvoda u skladišnom prostoru) | | | | |
| Adresa: | | | | |
| Click here to enter text. | | | | |
| Poštanski broj: | | | Grad: | |
| Click here to enter text. | | | Click here to enter text. | |
| Telefon: | | | | |
| Click here to enter text. | | | | |
| 6. Kontakt osoba prema HALMED-u vezano uz obveze propisane Uredbom (EU) 2017/745, odnosno Uredbom (EU) 2017/746 | | | | |
| Ime i prezime:  Click here to enter text. | | OIB: Click here to enter text. | | |
| Grad:  Click here to enter text. | | | | |
| Telefon: | | | E-mail: | |
| Click here to enter text. | | | Click here to enter text. | |
| 7. Podaci o medicinskim proizvodima | | | | |
| Klasa rizika: | | | | |
| Aktivi medicinski proizvod za ugradnju  Medicinski proizvodi:  Klasa III  Klasa IIb  Klasa IIa  Klasa I | „In vitro“ dijagnostički medicinski proizvod:  Dodatak II Lista A  Klasa A  Dodatak II Lista B  Klasa B  Proizvodi za samo-testiranje  Klasa C  Ostalo  Klasa D | | | |
| Uvjeti čuvanja:  čuvanje na sobnoj temperaturi 15 – 25 °C  čuvanje na hladnom mjestu 8 – 15 °C  čuvanje na vrlo hladnom mjestu 2 – 8 °C | | | | |
| **8. Popis skupina proizvoda koje stavljaju na raspolaganje** | | | | |
| aktivni medicinski proizvodi za ugradnju  anesteziološki i respiratorni medicinski proizvodi  dentalni medicinski proizvodi  elektro-mehanički medicinski proizvodi  bolnička oprema  in-vitro dijagnostički medicinski proizvodi  medicinski proizvodi za ugradnju  oftalmološki i optički medicinski proizvodi  medicinski proizvodi za višekratnu uporabu  medicinski proizvodi za jednokratnu uporabu  pomagala za osobe s invaliditetom  radiološki dijagnostički i terapijski proizvodi  pomoćni terapijski proizvodi  proizvodi s biološkim porijeklom  oprema za zdravstvene ustanove  laboratorijska oprema  medicinski softver | | | | |
| **9. Kod distribucije proizvoda u trgovini na veliko - popis proizvođača, uključujući njihov jedinstveni registracijski broj („SRN“) kada je dostupan** | | | | |
|  | | | | |
| |  |  | | --- | --- | | Ime proizvođača | SRN | |  |  | |  |  | |  |  | | | | | |
| 10. Napomena | | | |
| Click here to enter text. | | | |

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

………………………………………………………   
Potpis i pečat

U \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ godine.

Prilog 1.

Uz obrazac potrebno je dostaviti:

- ugovor o zakupu prostora ili vlasnički list/ugovor o usluzi u slučaju podugovorenog skladišta

- ugovor o radu za zaposlenu osobu u slučaju distribucije medicinskih proizvoda opisanih točkama 2., 3. i 4. na službenoj stranici HALMED-a\*\*\*

- u slučaju više lokacija, popis lokacija se dostavlja kao prilog obrascu

- dokaz svrstavanja poduzeća u mikro, malo, srednje/veliko poduzeće

- dokaz o plaćenim troškovima postupka upisa ili izmjene upisa u registar distributera (podnositelji zahtjeva su obvezni koristiti aplikaciju Web ponude, koja je dostupna na https://ponude.halmed.hr/, podnositelji zahtjeva samostalno kreiraju ponude za postupke koje pokreću, a temeljem kojih obavljaju plaćanja).

\* Razvrstavanje na mikro/malo/srednje i veliko poduzeće

Zakon o računovodstvu (ZOR) propisuje kriterije za razvrstavanje poduzetnika na mikro, male, srednje i velike poduzetnike. Poduzetnici su dužni razvrstavati se sami, temeljem podataka o iznosu aktive, ukupnog prihoda i broja radnika, iskazanih na zadnji dan poslovne godine koja prethodi poslovnoj godini za koju se sastavljaju godišnji financijski izvještaji (GFI). U slučaju tek osnovanog poduzeća, poduzetnik se razvrstava temeljem broja radnika.

\*\*Skladište podugovoreno s distributerom koji ima vlastito skladište za koje ima dozvolu za obavljanje prometa na veliko medicinskim proizvodima

\*\*\*Uvjeti za distributere koji obavljaju distribuciju proizvoda:

- u trgovini na malo dioptrijskim lećama i okvirima namijenjenim ugradnji dioptrijskih leća,

- trgovini na malo slušnim aparatima,

- trgovini na malo medicinskim proizvodima pri čemu prije isporuke proizvod prilagođavaju anatomiji korisnika

dodatno su propisani na službenoj stranici HALMED-a - <https://www.halmed.hr/Medicinski-proizvodi/Upute-za-podnositelje-zahtjeva-41/Distribucija-medicinskih-proizvoda-/>