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

|  |
| --- |
| 1. Podaci o vrsti zahtjeva |
| Vrsta prijave: |
| [ ] Prva prijava |
| [ ] Izmjena podatakaRazlog 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 (proteze, ortoze i sl.)[ ]  Optičari (sklapanje naočala)[ ]  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 ugradnjuMedicinski proizvodi:[ ]  Klasa III[ ]  Klasa IIb[ ]  Klasa IIa[ ]  Klasa I | „In vitro“ dijagnostički medicinski proizvod:[ ]  Dodatak II Lista A [ ]  Klasa D[ ]  Dodatak II Lista B [ ]  Klasa C[ ]  Proizvodi za samo-testiranje [ ]  Klasa B[ ]  Ostalo [ ]  Klasa A |
| 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 distributera koji obavljaju distribuciju proizvoda u trgovini na malo medicinskim proizvodima pri čemu prije isporuke proizvod prilagođavaju anatomiji korisnika, dostaviti popis proizvoda koji će se prilagođavati**

**- 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-/>.