**ZAHTJEV ZA IZDAVANJE POTVRDE O SLOBODNOJ PRODAJI (Free Sale Certificate - FSC)**

|  |
| --- |
| **A. Podaci o nadležnom tijelu** |
| Agencija za lijekove i medicinske proizvode  Ksaverska cesta 4  10000 Zagreb |
| **B. Podaci o podnositelju** |
| Uloga podnositelja:  Proizvođač  Proizvođač sustava i kompleta  Ovlašteni zastupnik za EU |
| Naziv: |
| Adresa sjedišta: |
| Kontakt podaci: |
| SRN (ako je primjenjivo): |
| **C. Podaci o proizvođaču** (ako je različito od podnositelja) |
| Naziv: |
| Adresa sjedišta: |
| Kontakt podaci: |
| SRN (ako je primjenjivo): |
| **D. Podaci o proizvodu** (sve informacije moraju biti usklađene s dokumentacijom iz Priloga 1.) |
| Naziv proizvoda/skupine proizvoda (ako je primjenjivo): |
| Klasa rizika: |
| **E. Podaci o potvrdi o sukladnosti** |
| Izdana prema:  EU Direktivi 93/42/EEC (MDD), 90/385/EEC (AIMDD), 98/79/EC (IVD)  EU Uredbi 2017/745 (MDR), 2017/746 (IVDR) |
| Naziv i broj prijavljenog tijela (Notified Body): |
| Broj potvrde o sukladnosti: |
| Datum izdavanja: Datum isteka: |
| Pozivanje na Uredbu 2023/607  DA NE |
| **F. Podaci o registraciji medicinskog proizvoda** |
| MEDICINSKI PROIZVODI KLASE RIZIKA I  Rješenje HALMED-a o upisu predmetnih medicinskih proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda  Klasifikacijska oznaka rješenja:  Datum izdavanja rješenja:  MEDICINSKI PROIZVODI KLASE RIZIKA IIa, IIb, III i IVD  HALMED-ova potvrda primitka obavijesti o stavljanju u promet  Klasifikacijska oznaka potvrde:  Datum izdavanja potvrde:  Medicinski proizvod je registriran u EUDAMED-u |
| **G. ZEMLJA ZA KOJE SE TRAŽI FSC** (jedna zemlja) |
|  |

PRILOG 1.

Privitci koje je potrebno dostaviti uz obrazac:

- Izjava o sukladnosti (Declaration of Conformity)

- Potvrda o sukladnosti (EC Certificate)

- Dokumenti vezani uz Pozivanje na Uredbu 2023/607 (izjava proizvođača, dokument prijavljenog tijela, ako je primjenjivo)

- Dokaz o uplaćenim troškovima postupka.