

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: <input type="checkbox"/> Proizvođač <input type="checkbox"/> Proizvođač sustava i kompleta <input type="checkbox"/> 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: <input type="checkbox"/> EU Direktivi 93/42/EEC (MDD), 90/385/EEC (AIMDD), 98/79/EC (IVD) <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE
F. Podaci o registraciji medicinskog proizvoda
<input type="checkbox"/> MEDICINSKI PROIZVODI KLASSE 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.