OBRAZAC ZA OBAVIJEST O IN-VITRO DIJAGNOSTIČKOM MEDICINSKOM PROIZVODU

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| A. Podaci o nadležnom državnom tijelu | | | | | | | | | | | | | |
| Ime nadležnog državnog tijela | | | | | | | | | | | | | |
| Unesite tekst. | | | | | | | | | | | | | |
| Adresa nadležnog državnog tijela | | | | | | | | | | | | | |
| Unesite tekst. | | | | | | | | | | | | | |
| **B. Vrsta prijave** | | | | | | | | | | | | | |
| Označite je li ovo prvi upis u očevidnik, promjena podataka ili brisanje iz evidencije: | | | | | | | | | | | | | |
| prvi upis | | promjena adrese | | | | | | | | | | brisanje iz evidencije | |
|  | | značajna izmjena proizvoda | | | | | | | | | | povlačenje od strane nadležnog tijela | |
| Evidencijski broj prve prijave (u slučaju izmjene): | | | | | | | | | | | | | |
| Unesite tekst. | | | | | | | | | | | | | |
| Označite status podnositelja prijave: | | | | | | | | | | | | | |
| Proizvođač | | | | Zastupnik proizvođača | | | | | | | | | |
| C. Podaci o proizvođaču | | | | | | | | | | | | | |
| Puni naziv proizvođača | | | | | | | | | | | | | |
| Unesite tekst. | | | | | | | | | | | | | |
| Skraćeni naziv proizvođača | | | | | | | | | | | | | |
| Unesite tekst. | | | | | | | | | | | | | |
| Zemlja proizvođača | | | | | | | | | | | | | |
| Unesite tekst. | | | | | | | | | | | | | |
| Grad | | | | | |  | | | Poštanski broj | | | | |
| Unesite tekst. | | | | | |  | | | Unesite tekst. | | | | |
| Ulica i kućni broj | | | | | |  | | | Poštanski pretinac | | | | |
| Unesite tekst. | | | | | |  | | | Unesite tekst. | | | | |
| Kontakt osoba proizvođača | | | | | | | | | | | | | |
| Ime i prezime | | | | | |  | | | Broj telefona | | | | |
| Unesite tekst. | | | | | |  | | | Unesite tekst. | | | | |
| Telefaks | | | | | |  | | | E-mail | | | | |
| Unesite tekst. | | | | | |  | | | Unesite tekst. | | | | |
| D. Podaci o ovlaštenom zastupniku | | | | | | | | | | | | | |
| Naziv zastupnika | | | | | | | | | | | | | |
| Unesite tekst. | | | | | | | | | | | | | |
| Grad | | | | |  | | | Poštanski broj | | | | | |
| Unesite tekst. | | | | |  | | | Unesite tekst. | | | | | |
| Ulica i kućni broj | | | | |  | | | Poštanski pretinac | | | | | |
| Unesite tekst. | | | | |  | | | Unesite tekst. | | | | | |
| Kontakt osoba proizvođača | | | | | | | | | | | | | |
| Ime i prezime | | | | |  | | | Broj telefona | | | | | |
| Unesite tekst. | | | | |  | | | Unesite tekst. | | | | | |
| Telefaks | | | | |  | | | E-mail | | | | | |
| Unesite tekst. | | | | |  | | | Unesite tekst. | | | | | |
| E. Podaci o “in-vitro” dijagnostičkom medicinskom proizvodu | | | | | | | | | | | | | |
| Označite razvrstavanje: | | | | | | | | | | | | | |
| Lista A, Dodatak II  Lista B, Dodatak II | | | | | | | | | | | | | |
|
| Za samotestiranje a nije naveden u Dodatku II | | | | | | | | | | | | | |
| Ostalo (svi proizvodi osim navedenih u Dodatku II i onih za samotestiranje) | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
| Novi proizvod: | | | | | | | | | | | | | |
| Kod kategorije | | | | | | | | | | | | | |
| ***06*** | | | | | | | | | | | | | |
| Kod kategorije: | | | | | | | | | | | | | |
| Na hrvatskom | | | | | | | | | | | | | |
| ***In vitro diagnostički medicinski proizvod*** | | | | | | | | | | | | | |
| Na engleskom | | | | | | | | | | | | | |
| ***In vitro diagnostic devices*** | | | | | | | | | | | | | |
| E.1 Podaci vezani uz reagense, kalibratore i kontrolne materijale:  U smislu uobičajenih tehnoloških karakteristika i/ili analita | | | | | | | | | | | | | |
| Korišteni sustav nomenklature | | | | | | | | | | | | | |
| GMDN  EDMS | | | | | | | | | | | | | |
| Kod generičke skupine |  | | Oznaka generičke skupine | | | | | | | | | | |
|  |  | | Na hrvatskom | | | | | | | |  | | Na engleskom |
| Unesite tekst. |  | | Unesite tekst. | | | | | | | |  | | Unesite tekst. |
| Unesite tekst. |  | | Unesite tekst. | | | | | | | |  | | Unesite tekst. |
| Unesite tekst. |  | | Unesite tekst. | | | | | | | |  | | Unesite tekst. |
| Unesite tekst. |  | | Unesite tekst. | | | | | | | |  | | Unesite tekst. |
| Unesite tekst. |  | | Unesite tekst. | | | | | | | |  | | Unesite tekst. |
| Unesite tekst. |  | | Unesite tekst. | | | | | | | |  | | Unesite tekst. |
| Kratki opis | | | | | | | | | | | | | |
| Na hrvatskom | | | | | | |  | | | Na engleskom | | | |
| Unesite tekst. | | | | | | |  | | | Unesite tekst. | | | |
| Unesite tekst. | | | | | | |  | | | Unesite tekst. | | | |
| E.2 Podaci vezani uz ostale in vitro dijagnostičke medicinske proizvode | | | | | | | | | | | | | |
| Korišteni sustav nomenklature | | | | | | | | | | | | | |
| GMDN  EDMS | | | | | | | | | | | | | |
| Kod generičke skupine |  | | Oznaka generičke skupine | | | | | | | | | | |
|  |  | | Na hrvatskom | | | | | | | |  | | Na engleskom |
| Unesite tekst. |  | | Unesite tekst. | | | | | | | |  | | Unesite tekst. |
| Unesite tekst. |  | | Unesite tekst. | | | | | | | |  | | Unesite tekst. |
| Unesite tekst. |  | | Unesite tekst. | | | | | | | |  | | Unesite tekst. |
| Unesite tekst. |  | | Unesite tekst. | | | | | | | |  | | Unesite tekst. |
| Unesite tekst. |  | | Unesite tekst. | | | | | | | |  | | Unesite tekst. |
| Unesite tekst. |  | | Unesite tekst. | | | | | | | |  | | Unesite tekst. |
| Kratki opis | | | | | | | | | | | | | |
| Na hrvatskom | | | | | | |  | | | Na engleskom | | | |
| Unesite tekst. | | | | | | |  | | | Unesite tekst. | | | |
| Unesite tekst. | | | | | | |  | | | Unesite tekst. | | | |
| E.3 Dodatni podaci o proizvodima iz Dodatka II i proizvodima za samotestiranje: | | | | | | | | | | | | | |
| Tip proizvoda | | | | | | | | | | | | | |
| Unesite tekst. | | | | | | | | | | | | | |
| Sukladnost potvrđena od tijela za ocjenu sukladnosti | | | | |  | | | Broj tijela za ocjenu sukladnosti | | | | | |
|  | | | | |  | | | Unesite tekst. | | | | | |
| Sukladno uobičajenim tehničkim specifikacijama (za Dodatak II Lista A) | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |

Potvrđujem da su svi navedeni podaci prema mojim saznanjima točni.

Polje za potpis

Potpis i pečat

U Mjesto, Datum godine.