|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | Obrazac za upis medicinskog proizvoda klase I u očevidnik |

|  |
| --- |
| A Administrativni podaci |
| Vrsta prijave |
| [ ]  Prva prijava |
| [ ]  Izmjena podataka |
| Evidencijski broj prve prijave (u slučaju izmjene) | Datum |
| Unesite tekst. | Odaberite datum. |
| Evidencijski broj upisa u očevidnik proizvođača | Datum |
| Unesite tekst. | Odaberite datum. |

|  |
| --- |
| B Podaci o medicinskom proizvodu |
| Medicinski proizvod:[ ]  Klasa I[ ]  Klasa Is[ ]  Klasa Im | [ ]  Sustav ili komplet |
| Sustav nomenklature (GMDN ako je dostupno) |
| Unesite tekst. |
| Šifra nomenklature |
| Unesite tekst. |
| Tekst nomenklature |
| Unesite tekst. |
| Generičko ime (Naziv skupine) |
| Unesite tekst. |
| Komercijalno ime /ime marke/sastav |
| Unesite tekst. |
| Alternativni naziv (Kataloški broj) |
| Unesite tekst. |
| Opis i namjena medicinskog proizvoda |
| Unesite tekst. |

|  |
| --- |
| C Podaci o prijavljenom tijelu (ako je primjenjivo) |
| Ime prijavljenog tijela |
| Unesite tekst. |
| Identifikacijski broj prijavljenog tijela |
| Unesite tekst. |
| Broj potvrde o sukladnosti |
| Unesite tekst. |
| Tip potvrde o sukladnosti |
| Unesite tekst. |
| Datum izdavanja potvrde o sukladnosti | Datum isteka valjanosti potvrde o sukladnosti |
| Unesite tekst. | Unesite tekst. |
| Opseg potvrde o sukladnosti |
| Unesite tekst. |

|  |
| --- |
| D Napomena |
| Unesite tekst. |

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

Polje za potpis

Potpis i pečat

 U Mjesto, Datum godine.