**Obrazac za obavijest o IVD proizvodima**

|  |  |
| --- | --- |
| **A Administrativni podaci** | |
| Vrsta prijave  Prva prijava  Izmjena podataka |  |
| Evidencijski broj prve prijave (u slučaju izmjene): | Datum |
| Enter text |  |

|  |
| --- |
| **B Podaci o podnositelju** |
| Proizvođač  Ovlašteni zastupnik  Ostali (navedite ulogu):  Unesite tekst. |

|  |
| --- |
| **C Podaci o proizvođaču** |
| Naziv  Unesite tekst. |
| Kontakt osoba  Unesite tekst. |
| Adresa  Unesite tekst. |
| Država  Unesite tekst. |
| Telefon  Unesite tekst. |
| E-mail  Unesite tekst. |

|  |
| --- |
| **D Podaci o ovlaštenom zastupniku** |
| Naziv  Unesite tekst. |
| Kontakt osoba  Unesite tekst. |
| Adresa  Unesite tekst. |
| Država  Unesite tekst. |
| Telefon  Unesite tekst. |
| E-mail  Unesite tekst. |

|  |
| --- |
| **E Podaci o podnositelju obavijesti (ako se razlikuju od točke C ili D)** |
| Naziv  Unesite tekst. |
| Kontakt osoba  Unesite tekst. |
| Adresa  Unesite tekst. |
| Država  Unesite tekst. |

|  |
| --- |
| Telefon  Unesite tekst. |
| E-mail  Unesite tekst. |

|  |  |
| --- | --- |
| **F Podaci o IVD medicinskom proizvodu / proizvodima** | |
| **Naziv IVD medicinskog proizvoda ili naziv grupe proizvoda:**  Unesite tekst. | |
| **Kratki opis i namjena IVD medicinskog proizvoda ili grupe proizvoda:**  Unesite tekst. | |
| Klasa rizika:  **IVDD**  IVD-ostalo  Lista A, Dodatak II  Lista B, Dodatak II  Za samotestiranje | **IVDR**  Klasa A  Klasa B  Klasa C  Klasa D |
|  | |
| **G Podaci o potvrdi o sukladnosti – EC certifikatu (ako je primjenjivo)** | |
| Naziv prijavljenog tijela (Notified Body)  Unesite tekst. | |
| Identifikacijski broj prijavljenog tijela (4-ero znamenkasti broj)  Unesite tekst. | |
| Broj potvrde o sukladnosti (EC certifikata), ako je primjenjivo  Unesite tekst. | |
| Datum izdavanja i datum isteka potvrde o sukladnosti  Unesite tekst. | |

|  |
| --- |
| **H Napomena** |
| Unesite tekst. |

Potvrđujem da su svi navedeni podaci prema mojim saznanjima točni.

# Polje za potpis

Potpis

U \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_\_\_\_\_ godine.