**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. |
| DržavaUnesite tekst. |
| TelefonUnesite tekst. |
| E-mailUnesite tekst. |

|  |
| --- |
| **D Podaci o ovlaštenom zastupniku** |
| Naziv Unesite tekst. |
| Kontakt osoba Unesite tekst. |
| Adresa Unesite tekst. |
| DržavaUnesite tekst. |
| TelefonUnesite tekst. |
| E-mailUnesite tekst. |

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

|  |
| --- |
| TelefonUnesite tekst. |
| E-mailUnesite 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 sukladnostiUnesite tekst. |

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

Potvrđujem da su svi navedeni podaci prema mojim saznanjima točni.

# Polje za potpis

Potpis

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