**ZAHTJEV ZA IZDAVANJE POTVRDE O SLOBODNOJ PRODAJI (Free Sale Certificate - FSC)**

|  |
| --- |
| **A. Podaci o nadležnom tijelu**  |
| Agencija za lijekove i medicinske proizvodeKsaverska cesta 410000 Zagreb |
| **B. Podaci o podnositelju**  |
| Uloga podnositelja:[ ] Proizvođač[ ] Proizvođač sustava i kompleta[ ] 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: [ ] EU Direktivi 93/42/EEC (MDD), 90/385/EEC (AIMDD), 98/79/EC (IVD)[ ] 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 [ ]  DA [ ] NE |
| **F. Podaci o registraciji medicinskog proizvoda** |
| [ ] MEDICINSKI PROIZVODI KLASE RIZIKA IRješenje 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 IVDHALMED-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.