|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | Obrazac za obavijest  o medicinskom proizvodu |

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| C Podaci o proizvođaču | |
| Ime proizvođača | |
| Unesite tekst. | |
| Kontakt osoba proizvođača | |
| Unesite tekst. | |
| Adresa | |
| Unesite tekst. | |
| Poštanski broj | Grad |
| Unesite tekst. | Unesite tekst. |
| Telefon | Telefaks |
| Unesite tekst. | Unesite tekst. |
| E-mail | Država |
| Unesite tekst. | Unesite tekst. |

|  |  |
| --- | --- |
| D Podaci o ovlaštenom zastupniku | |
| Ime ovlaštenog zastupnika | |
| Unesite tekst. | |
| Kontakt osoba ovlaštenog zastupnika | |
| Unesite tekst. | |
| Adresa | |
| Unesite tekst. | |
| Poštanski broj | Grad |
| Unesite tekst. | Unesite tekst. |
| Telefon | Telefaks |
| Unesite tekst. | Unesite tekst. |
| E-mail | Država |
| Unesite tekst. | Unesite tekst. |

|  |  |
| --- | --- |
| E Podaci o podnositelju obavijesti (ako se razlikuju od točke C ili D) | |
| Ime podnositelja | |
| Unesite tekst. | |
| Ime kontakt osobe | |
| Unesite tekst. | |
| Adresa | |
| Unesite tekst. | |
| Poštanski broj | Grad |
| Unesite tekst. | Unesite tekst. |
| Telefon | Telefaks |
| Unesite tekst. | Unesite tekst. |
| E-mail | Država |
| Unesite tekst. | Unesite tekst. |

|  |  |
| --- | --- |
| F Podaci o medicinskom proizvodu | |
| Medicinski proizvod:  Klasa III  Klasa IIb  Klasa IIa | Aktivni medicinski proizvod za ugradnju  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. | |

|  |  |
| --- | --- |
| G Podaci o prijavljenom tijelu | |
| 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. | |

|  |
| --- |
| H 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.