# Obrazac za upis i izmjenu upisa u registar distributera

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Administrativni podaci | | | |
| Vrsta prijave: | | | |
| Prva prijava | | | |
| Izmjena podataka  Razlog izmjene:  Promjena adrese  Promjena odgovorne osobe  Značajna izmjena proizvoda | | | |
| Evidencijski broj prve prijave (u slučaju izmjene): | | Datum: | |
| Click here to enter text. | | Click here to enter a date. | |
| 2. Podaci o podnositelju zahtjeva | | | |
| Tvrtka / Naziv obrta: | | OIB: | |
| Click here to enter text. | | Click here to enter text. | |
| Osoba ovlaštena za zastupanje / Vlasnik obrta: | | | |
| Click here to enter text. | | | |
| Adresa: | | | |
| Click here to enter text. | | | |
| Poštanski broj: | | Grad: | |
| Click here to enter text. | | Click here to enter text. | |
| Telefon: | | E-mail: | |
| Click here to enter text. | | Click here to enter text. | |
| Država:  Click here to enter text. | | | |
| **3. Podaci o distributeru (ako je različito od podnositelja zahtjeva)** | | | |
| |  |  | | --- | --- | | Tvrtka / Naziv obrta: | OIB: | | Click here to enter text. | Click here to enter text. | | Osoba ovlaštena za zastupanje / Vlasnik obrta: | | | Click here to enter text. | | | Adresa: | | | Click here to enter text. | | | Poštanski broj: | Grad: | | Click here to enter text. | Click here to enter text. | | Telefon: | E-mail: | | Click here to enter text. | Click here to enter text. | | Država:  Click here to enter text. | | | | | |
| **4. Podaci o opsegu i načinu obavljanja djelatnosti** | | | |
| Promet na veliko sa skladištem | | Promet na malo | |
| Promet na veliko bez zadržavanja medicinskih proizvoda u skladišnom prostoru  Promet na veliko s podugovorenim skladištem | | Promet na malo s prilagodbom proizvoda korisniku  Prodaja na daljinu, Internet domena: Click here to enter text. | |
| 5. Podaci o lokaciji (ako je primjenjivo) | | | |
| Adresa: | | | |
| Click here to enter text. | | | |
| Poštanski broj: | | Grad: | |
| Click here to enter text. | | Click here to enter text. | |
| Telefon: | | | |
| Click here to enter text. | | | |
| 6. Podaci o osobi odgovornoj za djelatnost distribucije koja osigurava ispunjavanje općih obveza distributera kako je propisano Uredbom (EU) 2017/745, odnosno Uredbom (EU) 2017/746 | | | |
| Ime i prezime:  Click here to enter text. | | OIB: | |
| Adresa: | | | |
| Click here to enter text. | | | |
| Poštanski broj: | | Grad: | |
| Click here to enter text. | | Click here to enter text. | |
| Telefon: | | E-mail: | |
| Click here to enter text. | | Click here to enter text. | |
| 7. Podaci o medicinskim proizvodima | | | |
| Klasa rizika: | | | |
| Aktivi medicinski proizvod za ugradnju  Medicinski proizvodi:  Klasa III  Klasa IIb  Klasa IIa  Klasa I | „In vitro“ dijagnostički medicinski proizvod:  Dodatak II Lista A  Klasa A  Dodatak II Lista B  Klasa B  Proizvodi za samo-testiranje  Klasa C  Ostalo  Klasa D | | |
| Uvjeti čuvanja:  čuvanje na sobnoj temperaturi 15 – 25 °C  čuvanje na hladnom mjestu 8 – 15 °C  čuvanje na vrlo hladnom mjestu 2 – 8 °C | | | |
| **8. Popis skupina proizvoda koje stavljaju na raspolaganje** | | | |
| aktivni medicinski proizvodi za ugradnju  anesteziološki i respiratorni medicinski proizvodi  dentalni medicinski proizvodi  elektro-mehanički medicinski proizvodi  bolnička oprema  in-vitro dijagnostički medicinski proizvodi  medicinski proizvodi za ugradnju  oftalmološki i optički medicinski proizvodi  medicinski proizvodi za višekratnu uporabu  medicinski proizvodi za jednokratnu uporabu  pomagala za osobe s invaliditetom  radiološki dijagnostički i terapijski proizvodi  pomoćni terapijski proizvodi  proizvodi s biološkim porijeklom  oprema za zdravstvene ustanove  laboratorijska oprema  medicinski softver | | | |
| **9. Kod distribucije proizvoda u trgovini na veliko - popis proizvođača, uključujući njihov jedinstveni registracijski broj („SRN“) kada je dostupan** | | | |
|  | | | |
| |  |  | | --- | --- | | Ime proizvođača | SRN | |  |  | |  |  | |  |  | | | | |
| 10. Napomena | | |
| Click here to enter text. | | |

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

………………………………………………………   
Potpis i pečat

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

Prilog 1.

Uz obrazac potrebno je dostaviti:

- ugovor o zakupu prostora ili vlasnički list/ugovor o skladištenju medicinskih proizvoda u slučaju podugovorenog skladišta

- ugovor o radu za osobu odgovornu za djelatnost distribucije koja osigurava ispunjavanje općih obveza distributera kako je propisano Uredbom (EU) 2017/745, odnosno Uredbom (EU) 2017/746

- u slučaju više lokacija, popis lokacija se dostavlja kao prilog obrascu

- dokaz o svrstavanju poduzeća u mikro, malo, srednje/veliko poduzeće

- dokaz o plaćenim troškovima postupka upisa ili izmjene upisa u registar distributera.