# Obrazac za upis i izmjenu upisa u registar distributera

|  |
| --- |
| 1. Administrativni podaci |
| Vrsta prijave: |
| [ ] Prva prijava |
| [ ] Izmjena podatakaRazlog 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 ugradnjuMedicinski 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.