



Primena novog Pravilnika o registraciji medicinskih sredstava

Vesna Ševaljević,
ALIMS

- Sadržaj:

- ❖ DEO I

USLOVI I NAČIN PRIZNAVANJA INOSTRANIH ISPRAVA I „CE“ ZNAKA

- ❖ DEO II

REGISTRACIJA MEDICINSKOG SREDSTVA

- ❖ DEO III

PRODUŽENJE REGISTRACIJE MEDICINSKOG SREDSTVA

- ❖ DEO IV

IZMENE I DOPUNE REGISTRACIJE MEDICINSKOG SREDSTVA

- ❖ DEO V

BRISANJE MEDICINSKOG SREDSTVA IZ REGISTRA MS

DEO I

USLOVI I NAČIN PRIZNAVANJA INOSTRANIH ISPRAVA I „CE“ ZNAKA

SGS

EC Certificate Full Quality Assurance System: Certificate US12/82542
The management system of

Aalba Dent, Inc.
400 Watt Drive,
Fairfield, CA, 94534, United States

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC
on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

For the following products

Dental Casting Alloys, Dental Solders.

For placing on the market of Class III devices covered by this certificate, an EC Design Examination Certificate according to Annex I (Section 4) is required.

This certificate is valid from 13 August 2012 until 18 March 2015
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 18 March 2013
Issue 1. Certified since 28 March 2011

Certification is based on reports numbered WWPO: 604037

Authorized by



SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120
20/21 World Parkway, Watlington, Oxford, OX12 6BA, UK
t +44 (0)1854 522917 f +44 (0)1854 522137 www.sgs.com

SGS CE 01 0311
Page 1 of 1



This document is issued by the Company subject to the General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com and contains the information as shown in the introduction or hereby, representation and professional liability disclaimer. The authenticity of the document may be verified at www.sgs.com/certification. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

EC Declaration of Conformity
According to Annex III of the IVD Directive 98/79/EC

This is to certify that following IVD products:

Peloria and Peloria II Dual Retort Rapid Tissue Processors and their associated components listed in the attached Device Schedule.

Classified as: "all other IVD Medical Devices" according to Annex I rules,

Manufactured by: **Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd**
495 Blackburn Road, Mount Waverley, Victoria, Australia, 3149

1. Comply with all essential requirements (Annex I) of the IVD Directive 98/79/EC. This compliance has been properly documented and covers the items listed in Annex I of the IVD Directive.
2. Undersigned declares to fulfill the obligations imposed by Annex III section 2 to 5:
 - a. Availability of the technical documentation set in Annex III (section 3), allowing the assessment of the conformity of the product with the requirements of the Directive.
 - b. The manufacturer shall take necessary measures to ensure that the manufacturing process follows the principles of quality assurance as appropriate for the products manufactured (Annex III section 4).
 - c. The manufacturer shall institute and keep up to date a systematic procedure to review experience gained from devices in the post-production phase and to implement appropriate means to apply any necessary corrective actions (Annex III section 5).
3. Leica Biosystems Melbourne has a Quality System in place based on ISO 13485:2003
4. This Declaration of Conformity is signed below, certifying that the requirements of Annex I and Annex III have been met and documented.

Authorized Representative: **Leica Biosystems Newcastle Ltd**
Balliol Business Park West, Benton Lane,
Newcastle Upon Tyne NE12 6BW, United Kingdom
Tel: +44 191 215 4242; Fax: +44 191 215 1152

 Date: 10. Aug 2010
Andrew R. Ellis
Quality Assurance and Regulatory Affairs Manager
Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

PeloriaTM system Document: 267544-A04 Page 1 of 2
Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd

ndd Medizintechnik AG



EC Declaration of Conformity

Manufacturer: ndd Medizintechnik AG
Address: Technoparkstrasse 1
CH-8600 St. Gallen, Switzerland

We declare under our sole responsibility that the product:

Product name: EasyOne Flow Tube
Product designation: Breathing tube

Classified as: Class I
according to annex II of Directive 93/42/EEC

meets all provisions of the Directive 93/42/EEC which apply to it.

Applied harmonized standards: EN 880:2008
EN ISO 14571:2012
EN ISO 13069-1:2009/AC:2010

nnd Medizintechnik AG follows the procedure related to the EC declaration of conformity set out in Annex VI of Directive 93/42/EEC.


M. Mathys, Director QRA
Zürich, 12. Mar. 2017

Inf.: EasyOne Flow Tube, 981

Technoparkstrasse 1, CH-8600 St. Gallen, Switzerland; Phone: +41 81 301 21 20, Fax: +41 81 301 21 21; info@nnd.ch 1/1

Zakon o tehničkim zahtevima za proizvode i ocenjivanju usaglašenosti („Sl. Glasnik RS“, br. 36/2009)

Ovim zakonom uređuje se **način propisivanja tehničkih zahteva za proizvode i donošenje tehničkih propisa, ocenjivanje usaglašenosti proizvoda sa tehničkim zahtevima**, obaveze isporučioaca proizvoda i vlasnika proizvoda u upotrebi, **važenje inostranih isprava o usaglašenosti i znakova usaglašenosti**, obaveštavanje o tehničkim propisima i postupcima ocenjivanja usaglašenosti ...

Ovaj zakon primenjuje se na sve proizvode, osim na proizvode za koje su tehnički zahtevi uređeni posebnim zakonima i propisima donetim na osnovu tih zakona.



Zakon o medicinskim sredstvima („Sl. Glasnik RS“, br. 105/2017)

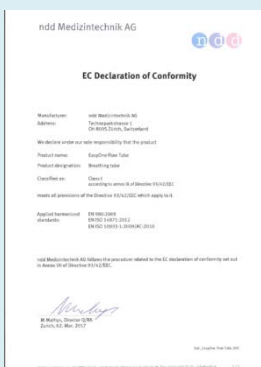
Directive 93/42/EEC		Regulation 2017/745
Annex II	Full quality assurance system	Annex IX
Annex III	EC type-examination	Annex X
Annex IV	EC verification	Annex XI
Annex V	Production quality assurance	
Annex VI	Product quality assurance	
Annex VII	EC declaration of conformity	Annexes II & III

Inostrane isprave o usaglašenosti su: **sertifikat, izveštaj o ispitivanju, deklaracija o usaglašenosti, uverenje o kontrolisanju ili drugi dokument kojim se potvrđuje usaglašenost medicinskog sredstva sa osnovnim zahtevima** propisa Evropske unije, a koje izdaje notifikovano telo, odnosno akreditovana laboratorija, odnosno proizvođač u slučaju deklaracije o usaglašenosti.

Priznavanje inostranih isprava i CE znaka vrši Agencija u postupku registracije medicinskog sredstva.

POSTUPAK PRIZNAVANJA ISPRAVA O USAGLAŠENOSTI

- Zahtev podnosi **proizvođač**, odnosno **ovlašćeni predstavnik proizvođača** kada se priznavanje isprava ili CE znaka vrši **nezavisno od postupka registracije** i predstavlja **poseban postupak** koji se vodi pred Agencijom
- Agencija na osnovu podnetog zahteva donosi **Rešenje o priznavanju važenja inostrane isprave, odnosno CE znaka**.
- Rešenje o priznavanju **važi do isteka roka važenja inostrane isprave**, ako je taj rok utvrđen u ispravi, a ako nije utvrđen, Rešenje važi najduže **tri godine od dana njegovog donošenja**.
- Ako je utvrđeno da inostrana ispravane ispunjava propisane uslove, Agencija donosi **rešenje kojim se odbija zahtev**.



www.alims.gov.rs

DEO II

REGISTRACIJA MEDICINSKOG SREDSTVA



**ONLINE
REGISTRATION**

PODNOŠILAC ZAHTEVA ZA REGISTRACIJU

Zahtev za registraciju medicinskog sredstva pre stavljanja medicinskog sredstva na tržište, podnosi:

- 1) **proizvođač** medicinskog sredstva (proizvođač sa **sedištem u Republici Srbiji** ili **predstavništvo** ili **ogranak inostranog proizvođača** sa sedištem u Republici Srbiji)
- 2) **ovlašćeni predstavnik proizvođača**

Podnosilac zahteva mora da ima lice **odgovorno za dokumentaciju** zaposleno sa punim radnim vremenom za poslove u postupku registracije, izmene, dopune, produženja ili brisanja, koje ima završen **medicinski, stomatološki, farmaceutski, tehnološki, elektro-tehnički, mašinski, hemijski ili pravni fakultet**

Podnosilac zahteva mora da ima lice **odgovorno za vigilancu i praćenje medicinskog sredstva na tržištu**, lice zaposleno sa punim radnim vremenom, koje obavlja poslove vigilance, koje ima završen **medicinski, stomatološki, farmaceutski, tehnološki, elektro-tehnički, mašinski, hemijski ili drugi odgovarajući fakultet** zavisno od vrste medicinskog sredstva, kao i dodatne edukacije u oblasti vigilance.

Izuzetno, podnosilac zahteva može da ima **jedno lice odgovorno za dokumentaciju i za vigilancu**, a u zavisnosti od broja zastupljenih klasa i kategorija medicinskih sredstava, planiranog obima proizvodnje, odnosno prometa, kao i pogodnosti obrazovanja i iskustva odgovornog lica, o čemu **odlučuje Agencija u postupku registracije, produženja, odnosno izmena i dopuna registracije**

I'm the most responsible person I know. Whenever anything goes wrong, I seem to be responsible.



Registracija medicinskog sredstva

Zahtev za registraciju medicinskog sredstva podnosi se na Obrascu 1, popunjen u delu koji se odnosi na registraciju.

Uz zahtev se podnosi:

- 1) **dokumentacija o medicinskom sredstvu**
- 2) **dokaz o uplati propisane tarife Agenciji**

PRIMENA ČLANA 24 PRAVILNIKA	
PrimenaClana24a	
Medicinsko sredstvo je bilo upisano u Registar i nije prošao rok od 30 dana iz člana 24. Pravilnika	
☐	Ne
☒	Da

Zahtev se odnosi na registraciju više medicinskih sredstava **iste kategorije i klase, istog proizvođača, koja su obuhvaćena istim sertifikatom o usaglašenosti.**

JEDAN „EC“ SERTIFIKAT

Za MS za koja se zahteva dva „EC“ sertifikata (III klasa, AIMD, Lista A), moraju biti pokrivena ISTIM sertifikatima o usaglašenosti

Priznavanje inostranih isprava i CE znaka vrši Agencija u postupku registracije medicinskog sredstva.

Član 24. - Za MS koja su upisana u Registar, a sada se prvi put registruju, Agenciji se podnosi zahtev za registraciju medicinskog sredstva najkasnije 30 dana pre isteka roka važenja rešenja o upisu.

www.alims.gov.rs

DOKUMENTACIJA ZA REGISTRACIJU MEDICINSKOG SREDSTVA

- 1) Deklaracija o usaglašenosti medicinskog sredstva (**Declaration of Conformity**), **original (u elektronskoj ili papirnoj formi) ili overena kopija**
- 2) Sertifikat o usaglašenosti medicinskog sredstva (**EC Certificate**, odnosno **sertifikat koji izdaje imenovano telo**), osim za medicinska sredstva klase I i za ostala *in vitro* dijagnostička medicinska sredstva, **original (u elektronskoj ili papirnoj formi) ili overena kopija**;
- 3) ako je proizvođač medicinskih sredstava klase I i ostala *in vitro* dijagnostička medicinska sredstva iz države koja nije država članica EU, odnosno koja nije zaključila Sporazum o međusobnom priznavanju sa EU (Mutual Recognition Agreements - MRAs) i Protokole za Evropski sporazum o ocenjivanju usaglašenosti i prihvatanju industrijskih proizvoda (Protocols to the Europe Agreements on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products - PECAs), **sertifikat sistema upravljanja kvalitetom prema ISO 13485, SRPS EN ISO 13485, odnosno EN ISO 13485** izdat od strane akreditovanog sertifikacionog tela, odnosno **dokaz da se medicinsko sredstvo nalazi u prometu u nekoj od država članica EU**, odnosno država koje su zaključile navedene sporazume, **original (u elektronskoj ili papirnoj formi) ili overena kopija**
- 4) **pismeno ovlašćenje inostranog proizvođača** da ovlašćeni predstavnik proizvođača postupa u njegovo ime i da pred nadležnim organima Republike Srbije vodi postupak u skladu sa zakonom kojim se uređuje oblast medicinskih sredstava, kao i overen prevod ovlašćenja, **original (u elektronskoj ili papirnoj formi) ili overena kopija**.

Pored navedene dokumentacije, radi poređenja sa originalnom verzijom proizvođača, podnosilac dostavlja:

- 1) predlog obeležavanja spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja medicinskog sredstva na engleskom jeziku;
- 2) za medicinska sredstva koja pacijent samostalno upotrebljava, predlog obeležavanja spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja i na srpskom jeziku;
- 3) uputstvo za upotrebu na engleskom jeziku za medicinska sredstva stranog porekla i uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva stranog i domaćeg porekla na srpskom jeziku potpisano od strane lekara, a za *in vitro* dijagnostička medicinska sredstva može i od strane stručnog lica iz oblasti biohemije. **Podnosilac zahteva je odgovoran i garantuje istovetnost dokumentacije sa originalnom dokumentacijom proizvođača.**

- ❖ Izuzetno, Agencija može u postupku registracije u pismenom obliku od predlagača da traži i dodatne informacije ili dodatnu dokumentaciju koja je potrebna za procenu performansi i sigurnosti medicinskog sredstva.



Deklaracija o usaglašenosti medicinskog sredstva

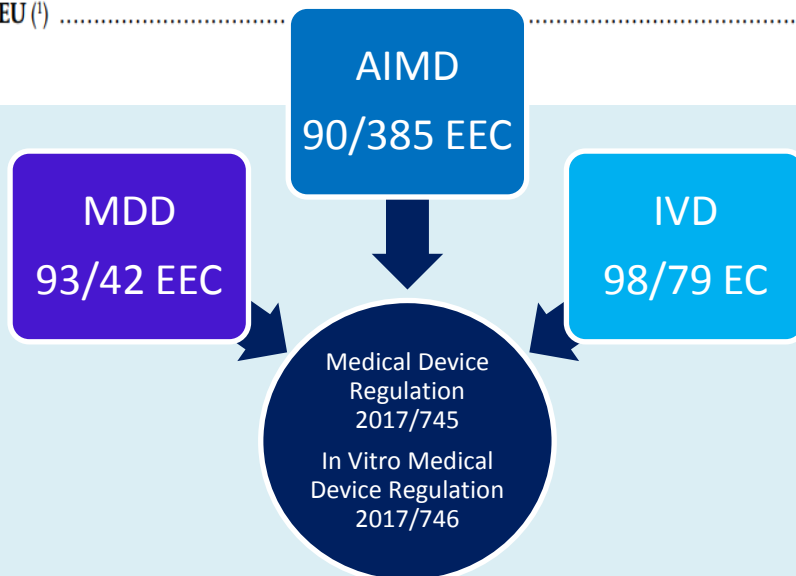
(Declaration of Conformity)

1) Deklaracija o usaglašenosti medicinskog sredstva (Declaration of Conformity), original (u elektronskoj ili papirnoj formi) ili overena kopija

- Dokument kojim **proizvođač („EC Reprezent“)** potvrđuje da je medicinsko sredstvo usaglašeno sa zahtevima Direktiva ili Regulativa (**„Legal manufacturer“, proizvođač u skladu sa Zakonom o MS**)

REGULATIONS

- ★ Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC ⁽¹⁾
- ★ Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on *in vitro* diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU ⁽¹⁾



EU Directives for Medical Devices

AIMD
90/385/EEC

• Active Implantable
Medical Device Directive

MDD
93/42/EEC

• Medical Device Directive

IVDD
98/79/EC

• In Vitro Diagnostic Device
Directive

21.9.2007

EN

Official Journal of the European Union

L 247/21

DIRECTIVE 2007/47/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

of 5 September 2007

amending Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market

(Text with EEA relevance)

Deklaracija o usaglašenosti medicinskog sredstva

(Declaration of Conformity)

93/42 EEC

Regulative:

2017/745 (AIMD i OPŠTA MS)

2017/746 (IVD)

ANNEX II

EC DECLARATION OF CONFORMITY

(Full quality assurance system)

1. The manufacturer must ensure application of the quality system approved for the design, manufacture and final inspection of the products concerned, as specified in Section 3 and is subject to audit as laid down in Sections 3.3 and 4 and to Community surveillance as specified in Section 5.

▼M5

2. The EC declaration of conformity is the procedure whereby the manufacturer who fulfils the obligations imposed by Section 1 ensures and declares that the products concerned meet the provisions of this Directive which apply to them.

The manufacturer must affix the CE marking in accordance with Article 17 and draw up a written declaration of conformity. This declaration must cover one or more medical devices manufactured, clearly identified by means of product name, product code or other unambiguous reference and must be kept by the manufacturer.

▼B

3. Quality system

17

EN

Official Journal of the European Union

L 11

ANNEX IV

EU DECLARATION OF CONFORMITY

The EU declaration of conformity shall contain all of the following information:

1. Name, registered trade name or registered trade mark and, if already issued, SRN as referred to in Article 31 of the manufacturer, and, if applicable, its authorised representative, and the address of their registered place of business where they can be contacted and their location be established;
2. A statement that the EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer;
3. The Basic UDI-DI as referred to in Part C of Annex VI;
4. Product and trade name, product code, catalogue number or other unambiguous reference allowing identification and traceability of the device covered by the EU declaration of conformity, such as a photograph, where appropriate, as well as its intended purpose. Except for the product or trade name, the information allowing identification and traceability may be provided by the Basic UDI-DI referred to in point 3;
5. Risk class of the device in accordance with the rules set out in Annex VIII;
6. A statement that the device that is covered by the present declaration is in conformity with this Regulation and, if applicable, with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity;
7. References to any CS used and in relation to which conformity is declared;
8. Where applicable, the name and identification number of the notified body, a description of the conformity assessment procedure performed and identification of the certificate or certificates issued;
9. Where applicable, additional information;
10. Place and date of issue of the declaration, name and function of the person who signed it as well as an indication for, and on behalf of whom, that person signed, signature.



Address: 50 Khalturina Str., Kharkiv, 61038, Ukraine.
Tel:+38(057) 755 43 35, fax +38(057) 738 14 13, e-mail: bioluch@yahoo.com

EC DECLARATION OF CONFORMITY

issued in accordance with EC Directive 93/42/EEC relating to Medical Devices

Manufacturer: BIOPROMIN Ltd., 50 Khalturina str., 61038 Kharkiv, Ukraine

EU Representative: ONKOCET Ltd., 4 Kutuzovova str., 902 01 Pezinok, Slovak Republic

Product name: Automatic Noninvasive Express Screening Analyzer ANESA®.

Product description: "Automatic noninvasive express screening analyzer ANESA®", device for ex vivo automatic noninvasive determination of different parameters of the state of human body systems; models: ANESA-L/2007, ANESA-L/2007w, ANESA-L/2012, ANESA-L/2012w, ANESA-T/2009, ANESA-T/2011.

Applied directives: MD Directive 93/42/EEC

Conformity assessment route: Annex V. (product quality assurance)

Applied harmonized standards: Council Directive 93/42/EEC, EN ISO 13485:2012, MEDDEV 2.12 / 1 - rev. 8, EN 60601-1:2006/AC:2010, EN 60601-1-2:2007/AC:2010, EN ISO 14971:2012 EN 62304:2006/AC:2008, IEC 60601-1 3rd ed. 2005-12

Number, date of issue of CE certificate: No.13 0252 QS/NB, March 26th 2013

"MANUFACTURER" herewith declares that the above-mentioned device meets all applicable provisions of the EC MD Directive 93/42/EEC. The device – ANESA® Analyzer is safe under prescribed and reasonably foreseeable conditions of storage and use.

"MANUFACTURER" has implemented measures assuring that the ANESA® Analyzer of the above mentioned type is safe and fulfills the essential requirements of the 93/42/EEC Directive.

"MANUFACTURER" has instituted and keeps up to date a systematic procedure to review experience gained from devices in the post-production phase and to implement appropriate means for any necessary corrective actions. The company undertakes to notify through its Authorized Representative in EU member state the Competent Authority on any malfunction or deterioration in the product characteristics, performance or inadequacy in the instruction for use which might lead to death or serious damage of patient's health as well as on technical or medical reason leading to systematic recall of the product by manufacturer.

If the device is modified without the agreement of the undersigned, this declaration becomes invalid in relation to the modified product.

Date of issue: March 26th 2013



Director
Sydora Volodymyr

- **Naziv MS**
- Podatak o proizvođaču i EC reprezentu (ukoliko je proizvođač van EU)
- **Direktivu ili Regulativu (93/42/EEC, 90/385/EC (2007/47/EC), 98/79/EC, 2017/745 ili 2017/746)**
- Klasa MS i Pravilo klasifikacije (Aneks IX Direktive)
- Spisak harmonizovanih standarda koji su primenjivi za predmetno MS

Aneks Direktive u vezi sa kojim je vršeno ocenjivanje usaglašenosti MS sa zahtevima

Broj izdatog „CE“ sertifikata

NAPOMENA: Ukoliko je na DOC-u za MS I klase ili IVD ostala, naveden podatak o ISO 13485 sertifikatu (broj sertifikata, period važenja), potrebno je dostaviti ISO 13485 koji je naveden na DOC!

Sertifikat o usaglašenosti medicinskog sredstva (EC Certificate)

2) Sertifikat o usaglašenosti medicinskog sredstva (**EC Certificate**, odnosno **sertifikat koji izdaje imenovano telo** kojim se potvrđuje da je MS ili grupa MS određenog proizvođača usaglašena sa osnovnim zahtevima), osim za medicinska sredstva klase I i za ostala *in vitro* dijagnostička medicinska sredstva, original (u elektronskoj ili papirnoj formi) ili overena kopija

- Spisak imenovanih tela, sa obimom sertifikacije dostupan u NANDO bazi (<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main>)

europa.eu/growth/health-databases/health/index.cfm?Database=notified_bodies_main

Legal notice | Contact | English | [English \(en\)](#)

GROWTH

Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

European Commission's Growth | Single Market and Standards | Tools and Databases | Notified bodies | Body

Single Market and Standards | Industry | Entrepreneurship and SMEs | Access to finance for SMEs | Sectors

Notified bodies

Navigation: Country, Legislation, **Body**

Construction products
Free search
Mutual Recognition Agreements
CERCA Protocol on Conformity Assessment
Notifying Authority - Notification procedures
Accreditation Body
Glossary

Single Market and Standards - links
News
Events
Tools and Databases

Bodies

Technical Assessment Body
User inspection PFD Art. 16

Recognised third-party organisation PFD Art. 20
Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/has

Notified body

• 0001-0100	• 0001-0200	• 0001-0300	• 0001-0400	• 0001-0500
• 0001-0600	• 0001-0700	• 0001-0800	• 0001-0900	• 0001-1000
• 1001-1100	• 1001-1200	• 1001-1300	• 1001-1400	• 1001-1500
• 1501-1600	• 1501-1700	• 1501-1800	• 1501-1900	• 1501-2000
• 2001-2100	• 2101-2200	• 2201-2300	• 2301-2400	• 2401-2500
• 2501-2600	• 2501-2700	• 2701-2800	• 2801-2900	

Notifikovano
telo se bira po
svom broju

• NB 1775	<u>Centro Tecnológico do Calçado de Portugal</u>	Portugal
• NB 1776	<u>Trescal A/S</u>	Denmark
• NB 1777	<u>LABORATORIO PROVE MATERIALI - POLITECNICO DI MILANO</u>	Italy
• NB 1779	<u>ISOCELTE</u>	France
• NB 1780	<u>TELECOM ENGINEERING CENTER</u>	Japan (MRA)
• NB 1781	<u>Slovenský metrologický ústav</u>	Slovakia
• NB 1783	<u>TURKISH STANDARDS INSTITUTION (TSE)</u>	Turkey
• NB 1784	<u>Turkish Cement Manufacturers Association-Council for Quality and Environment</u>	Turkey
• NB 1785	<u>TÜRK LOYDU YUQUULUK DEĞERLENDİRME HİZMETLERİ A.Ş.</u>	Turkey
• NB 1787	<u>Kaalkooda A.S. OÜ</u>	Estonia
• NB 1788	<u>Primagaz Sverige AB</u>	Sweden
• NB 1791	<u>CERTIFICAZIONI SRL</u>	Italy
• NB 1793	<u>ECS SRL</u>	Italy
• NB 1794	<u>PÜZ BAU - Gesellschaft zur Prüfung, Überwachung und Zertifizierung von Bauprodukten und -verfahren GmbH</u>	Germany
• NB 1796	<u>Priešgaisinės apsaugos ir gelbėjimo departamentas prie Vidaus reikalių ministro biuro Gaisrinio tyrimų centras</u>	Lithuania

Klikom na odabrano NT, u delu PDF, izlazi spisak MS po grupama i Aneksi
Direktive u skladu sa kojima je telo imenovano da vrši ocenjivanje usaglašenosti

TURKISH STANDARDS INSTITUTION (TSE)
Necatibey Cad. No. 112, 06100 Bakanlıklar
Ankara
Country : Turkey

Phone : 00 90 312 416 64 99
Fax : 00 90 312 416 62 82

Email : ce@tse.org.tr
Website : www.tse.org.tr

Notified Body number : 1783

Legislations			
• 89/686/EEC Personal protective equipment		HTML	PDF
• 92/42/EEC Hot-water boilers		HTML	PDF
• 93/42/EEC Medical devices		HTML	PDF
• 98/79/EC in vitro diagnostic medical devices		HTML	PDF
• Regulation (EU) No 303/2011 Construction products		HTML	PDF
• 2014/34/EU Explosion and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres (reast)		HTML	PDF
• 2014/33/EU Lifts and safety components for lifts		HTML	PDF
• 2014/31/EU Non-automatic weighing instruments		HTML	PDF
• 2014/32/EU Measuring instruments Directive		HTML	PDF
• Regulation (EU) 2016/426 appliances burning gaseous fuels		HTML	PDF

[illegible]

SGS

The management system

54 Auckland Street, Paarden Eiland,
Cape Town, South Africa

has been assessed and certified as meeting the requirements of

For the following conditions

Ti-Tamed Spinal Implant System
Cervical Cages
Cervical Cage Gauges

For placing on the market of Class II devices, the manufacturer must submit to the FDA:

Certificate according to Annex II (Section 4) is required

This certificate is valid from 15 October 2013 until 15 October 2018 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 27 July 2016
Issue 2. Certified since 15 October 2010

Certification is based on records numbered GB/P1 22417.

Authorized by

SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120
202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA, UK
t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 01 031

Page 1 of 1



SGS

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.tsg.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.tsg.com/our-Company-Certified-Client-Directories-Certified-Client-Directories.aspx>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

(valid from...until...)

www.alims.gov.rs

manages in the factories of:

Arterial tonometer
Type ref. PulsePen.
Trade mark DiaTecn.

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II.

This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive
93/42/EEC and its revised version.
Notified Body notified to European Commission under number: 0051

Manufacturer: Den Tag s.r.l.
Via Marigo, 99 Zona Industriale
33085 Marigo (PN)
ITALY

Facility(ies): Den Tag s.r.l.
Via Mariago, 90 Zona Industriale, 33066 Mariago (TV)

Product Category(ies): Trephine burr

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDO Annex quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class II devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Sertifikat sistema upravljanja kvalitetom (ISO 13485)

ili

Dokaz da se medicinsko sredstvo nalazi u prometu u nekoj od država članica EU, odnosno država koje su potpisale sporazume sa EC (FSC, dokaz o registraciji MS, dokaz o „EC“ reprezentu za MS)

Ako je proizvođač medicinskih sredstava **klase I i ostala in vitro dijagnostička medicinska sredstva** iz države koja nije država članica EU, odnosno koja nije zaključila **Sporazum o međusobnom priznavanju sa EU (Mutual Recognition Agreements - MRAs)** i **Protokole za Evropski sporazum o ocenjivanju usaglašenosti i prihvatanju industrijskih proizvoda (Protocols to the Europe Agreements on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products - PECAs)**, **sertifikat sistema upravljanja kvalitetom prema ISO 13485, SRPS EN ISO 13485, odnosno EN ISO 13485** izdat od strane **akreditovanog sertifikacionog tela**, odnosno **dokaz da se medicinsko sredstvo nalazi u prometu u nekoj od država članica EU**, odnosno država koje su zaključile navedene sporazume, **original (u elektronskoj ili papirnoj formi) ili overena kopija**

Sporazum o međusobnom priznavanju sa EU (Mutual Recognition Agreements - MRAs)

Mutual Recognition Agreements

European companies that wish to export to Australia, Canada, Japan, New Zealand, the USA, Israel or Switzerland need to know about Mutual Recognition Agreements (MRAs) and the designated Conformity Assessment Bodies (CABs).

Mutual Recognition Agreements

Mutual Recognition Agreements (MRAs) promote trade in goods between the European Union and third countries and facilitate market access. They are bilateral agreements, and aim to benefit industry by providing easier access to [conformity assessment](#).

Conformity Assessment Bodies

Mutual recognition agreements lay down the conditions under which one Party (non-member country) will accept conformity assessment results (e.g. testing or certification) performed by the other's Party (the EU) designated conformity assessment bodies (CABs) to show compliance with the first Party's (non-member country) requirements and vice versa.

MRAs include relevant lists of designated laboratories, inspection bodies and conformity assessment bodies in both the EU and the third country. Links to existing lists are provided on this website.

List of mutual recognition agreements

- Australia
- Canada
- Israel
- Japan
- New Zealand
- Switzerland
- USA

Spisak država sa kojima je potpisan sporazum. Agencija ne zahteva ISO 13485 za proizvođače iz onih država sa kojima je potpisan Sporazum koji se odnosi na MS

Kanada - potreban „ISO“ ili dokaz da je u prometu u EU...

Japan - potreban „ISO“ ili dokaz da je u prometu u EU...

Australia

Text of Agreement:

- OJ L 229 of 17/08/1999
- OJ L 359 of 29/12/2012

Sectors:

- Automotive products
- EMC
- Low Voltage Equipment
- Machinery
- Medical Devices
- Pressure Equipment
- TTE
- GMP

Conformity Assessment Bodies

- List of approved conformity assessment bodies designated by Australia

Australija – nije potreban „ISO“ ili dokaz da je u prometu u EU...

New Zealand

Text of Agreement:

- OJ L 229 of 17/08/1999
- OJ L 356 of 22/12/2012

Sectors - the MRA between the EU and New Zealand is operational for the following sectors:

- EMC
- Low Voltage Equipment
- Machinery
- Medical Devices
- Pressure Equipment
- TTE
- GMP

Novi Zeland – nije potreban „ISO“ ili dokaz da je u prometu u EU...

Switzerland

Text of Agreement:

- OJ L 114 of 30/04/2002

Sectors - The MRA between the EU and Switzerland is operational for the following sectors:

- Machinery (Chapter 1)
- Personal Protective Equipment (Chapter 2)
- Toys (Chapter 3)
- Medical Devices (Chapter 4)
- Gas appliances and boilers (hot water boilers) (Chapter 5)
- Pressure vessels (Chapter 6)
- Radio Equipment and Telecommunication Terminal Equipment (Chapter 7)

Švajcarska - nije potreban „ISO“ ili dokaz da je u prometu u EU...

USA

Text of Agreement

Sectors - the MRA between the EU and the USA is operational for the following sectors:

- OJ L 31 of 04/01/1999
- OJ L 150 of 30/04/2004 p. 45-56
- EMC
- Telecommunication Equipment
- Marine Equipment

SAD - potreban „ISO“ ili dokaz da je u prometu u EU...

Izrael - potreban „ISO“ ili dokaz da je u prometu u EU...

Canada

Text of the Protocol on the mutual acceptance of the results of conformity assessment is part of the Comprehensive Economic and Trade Agreement (CETA) between Canada, of the one part, and the European Union and its Member States, of the other part.

- OJ L 114 of 30/04/2002 p. 23-1079

Sectors:

- Electrical and electronic equipment, including electrical installations and appliances, and related components
- Radio and telecommunications terminal equipment
- Electromagnetic compatibility (EMC)
- Toys
- Construction products
- Machinery including parts, components, including safety components, interchangeable equipment, and assembly of machines
- Measuring instruments
- Inclusive devices, including related appliances
- Equipment, machines, apparatus, devices, control components, protection systems, safety devices, controlling devices and regulating devices, and related instrumentation and protection and detection systems for use in potentially explosive atmospheres (ATEX equipment)
- Equipment for use indoors as it relates to noise emission in the environment
- Informational data, including their components

Japan

Text of Agreement:

- OJ L 284 of 29/10/2001

Sectors - the MRA between the EU and Japan is operational for the following sectors:

- Electrical products
- R&TTE
- GMP
- GLP

Certificate of Registration

Intertek

This is to certify that the quality management system of

AMERICAN EAGLE INSTRUMENTS INC

6575 Butler Creek Road, Missoula, MT 59808, USA

has been assessed and registered by AMTAC Certification Services Limited as conforming to the requirements of:

EN ISO 13485:2012

The quality management system is applicable to:

Design and manufacture of Powered ultrasonic scaling tips and hand held instruments and accessories for the area of dentistry.

Certificate Number: 822
Initial Certification Date: 17 February 2008
Certificate Effective Date: 17 February 2014
Certificate Expiry Date: 16 February 2017



Brian Johnson
AMTAC Certification Services Limited, Milton Keynes, UK
This certificate is the property of AMTAC Certification Services Ltd



In the issuance of this certificate, Intertek assumes no liability to any party other than to the Client, and then only in accordance with the agreed upon Certification Agreement. This certificate's validity is subject to the organization maintaining their system in accordance with Intertek's requirements for systems certification. Validity may be confirmed via email at certificate.validation@intertek.com or by scanning the code to the right with a smartphone. AMTAC Certification Services Limited is owned by AMTAC Certification Services Holdings Limited, which is a wholly owned subsidiary of Intertek UK Holdings Limited. AMTAC Certification Services Limited is an accredited body registered under UKAS with the identification number of 061. In the issuance of this certificate, AMTAC assumes no liability to any party other than to the Client and then only in accordance with the agreed Terms and Conditions.

The certificate remains the property of Intertek, to whom it must be returned upon request.

CT-ISO 9001:2008-UKAS-EN-IT-P-04 Jan 12



ISO 13485:2012 ili EN ISO 13485:2012
ISO 13485:2016 ili EN ISO 13485:2016
SRPS EN ISO 13485:2017
SRPS EN ISO 13485:2017/AC:2018

- ❖ **NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**
(„Legal manufacturer“, proizvođač u skladu sa Zakonom o MS)
- ❖ **STANDARD (EN – harmonizovan)**
- ❖ **PROCESI OBUHVAĆENI SERTIFIKATOM**
(design and manufacture...)
- ❖ **MS NA KOJA SE ODNOSI SERTIFIKAT**
...of Powered ultrasonic scaling tips and hand held instruments and accessories in the area of dentistry)
- ❖ **BROJ SERTIFIKATA**
- ❖ **PERIOD VAŽENJA SERTIFIKATA**
(effective date...expiry date...valid from.. valid until..)

VAŽEĆI CERTIFIKAT

„Free Sale“ sertifikat

swissmedic

FREE SALES CERTIFICATE

Nr.: FSC-17-21638 valid until: 18 July 2020

The SWISS AGENCY FOR THERAPEUTIC PRODUCTS certifies herewith, that medical devices are regulated in Switzerland under the Federal Law on Medicinal Products and Medical Devices (Law on Therapeutic Products) of 15 December 2000 in force since 1 January 2002 and the Medical Devices Ordinance of 17 October 2001 in force since 1 January 2002.

The following medical device(s) meets (meet) the legal requirements set out in the Swiss Medical Devices Ordinance and which incorporates the Medical Devices Directives of the European Union:

- EasyOne
- EasyOne Air
- Easy on-PC
- EasyOne Pro
- EasyOne Pro LAB

incl. Accessories and Consumables.

Therefore, the firm ndd Medizintechnik AG, Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Switzerland,

in conformity with the medical devices law of Switzerland is authorized to develop, manufacture and sell on the Swiss market and to export into any country the CE marked medical device(s) above-mentioned.

This certificate is valid until 18 July 2020

Bern, 19 July 2017

Swiss Agency for Therapeutic Products
Medical Devices Division

Claude-Philippe Pelletier, Master of Law

Fee: CHF 300.00

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | Postfach | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12

- Dokaz da se medicinsko sredstvo nalazi u prometu u nekoj od država članica EU, odnosno država koje su potpisale sporazume sa EC
- Mora da se **nedvosmisleno odnosi na MS** koje je predmet registracije
- Mora da bude **izdat od strane tela nadležnog** za regulisanje prometa medicinskih sredstava, odnosno regulatornog tela bilo koje države članice EU

NAZIV MS NA DOC = NAZIV MS NA FSC

Dokaz da se medicinsko sredstvo nalazi u prometu u nekoj od država članica EU, odnosno država koje su zaključile navedene sporazume

- Medicinska sredstva I klase se registruju u EU – **dokaz o registraciji MS** u određenoj državi, članici EU
- Proizvođači van EU obavezni su da odrede pravno lice koje ih zastupa u EU – „EC“ reprezent („**Authorized Representative**“)— **dokaz o „EC“ reprezentu za određeno MS** u određenoj državi, članici EU

- Mora da se nedvosmisleno odnosi na MS koje je predmet registracije
- Mora da bude izdat od strane tela nadležnog za regulisanje prometa medicinskih sredstava, odnosno regulatornog tela bilo koje države članice EU



Pismo ovlašćenje inostranog proizvođača

Pismo ovlašćenje inostranog proizvođača da ovlašćeni predstavnik proizvođača postupa u njegovo ime i da pred nadležnim organima R. Srbije vodi postupak u skladu sa zakonom kojim se uređuje oblast medicinskih sredstava, **kao i overen prevod ovlašćenja, original (u elektronskoj ili papirnoj formi) ili overena kopija.**

Pismo ovlašćenje inostranog proizvođača	Letter of Authorization
Inostrani proizvođač: <i>Ime, adresa, data ovlašćenja</i> ovlašćenom predstavniku proizvođača: <i>Ime, adresa,</i>	Legal manufacturer: <i>Name, address, authorizes</i> Authorized representative of a manufacturer: <i>Name, address</i>
da postupa u ime inostranog proizvođača i da pred nadležnim organima Republike Srbije vodi postupak u skladu sa zakonom kojim se uređuje oblast medicinskih sredstava za:	to act on the manufacturer's behalf in relation to specified tasks with regard to the obligations under medical devices law in the Republic of Serbia, for:
<i>sve medicinska sredstva iz ovog proizvodnog programa / medicinska sredstva iz dela proizvodnog programa / medicinska sredstva, navedena u prilogu ovog ovlašćenja (NAPOMENA: Potrebno je odabrati se za jednu od ponuđenih opcija. Numa proizvođač može dati ovlašćenje za sve medicinska sredstva koja proizvodi za dati proizvodni program, ili, ukoliko tako odluči, može navesti medicinska sredstva na koja se ovlašćenje odnosi na prilogu ovog ovlašćenja).</i>	<i>all medical devices manufactured by a legal manufacturer / medical devices from certain product range of a legal manufacturer / for medical devices specified in Annex I of this letter of authorization</i>
Proizvođač se ovim obavezuje da će omogućiti da ovlašćeni predstavnik proizvođača ispunji obaveze zahtevane zakonom kojim se uređuje oblast medicinskih sredstava, kao i da će mu dostaviti svu neophodnu dokumentaciju.	A manufacturer shall enable its authorized representative to fulfil the tasks mentioned in medical devices law of the Republic of Serbia, and also send the necessary documentation to the authorized representative.
Ovlašćeni predstavnik proizvođača se obavezuje sledeće:	The authorized representative shall perform the following:
(1) da čuva tehničku dokumentaciju, ispravu o usaglašenosti medicinskog sredstva i sve sertifikate za to medicinsko sredstvo (tehnička dokumentacija obuhvata najmanje dokumentaciju koja se odnosi na obeležavanje, uputstvo za upotrebu i tehničku specifikaciju sa zahtevima i metodama ispitivanja medicinskog sredstva);	(1) keep a copy of the technical documentation, the EU declaration of conformity and, if applicable, a copy of the relevant certificates, including any amendments and supplements (technical documentation includes at least documentation relevant to labeling, instructions for use and technical specifications with acceptable parameter limits and testing methods);
(2) da na zahtev Ministarstva zdravlja RS, odnosno Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije, obezbedi i dostavi sve podatke i dokumentaciju kojom se dokazuje usaglašenost medicinskog sredstva;	(2) in response to a request from Ministry of Health and/or Medicines and Medical Devices Agency of Serbia (competent authorities), provide that competent authority with all the information and documentation necessary to demonstrate the conformity of a device;
(3) da izveći korektivne ili preventivne mere naložene od strane Ministarstva zdravlja RS, odnosno Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije, u slučaju uklanjanja rizika koje može da izazove medicinsko sredstvo;	(3) cooperate with the competent authorities on any preventive or corrective action taken to eliminate or, if that is not possible, mitigate the risks posed by devices;
(4) da bez odlaganja obavesti proizvođača o svim reklamacijama, defektu kvaliteta i incidentu, koji su prijavljeni od strane korisnika medicinskog sredstva;	(4) immediately inform the manufacturer about complaints, device defects and incidents, reported from healthcare professionals, patients and other users, related to a device for which they have been designated;
(5) da bez odlaganja podnese zahtev Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije za brisanje podataka o ovlašćenom predstavniku proizvođača iz Registra proizvođača medicinskih sredstava, ako proizvođač promeni ovlašćenog predstavnika u Republici Srbiji;	(5) immediately inform the competent authority if manufacturer terminates its mandate and submit request for deleting data on an Authorized representative from the Register of manufacturers and authorized representatives;
Ovo pismo ovlašćenje je važeće za period od _____ godina(s).	This letter of authorization is valid for a period of _____ year(s).
Odgovorno lice inostranog proizvođača	Odgovorno lice ovlašćenog predstavnika proizvođača
NAPOMENA: Dokument treba da bude potpisan i od strane odgovornog lica inostranog proizvođača, i od strane odgovornog lica ovlašćenog predstavnika. Na dokumentu treba da bude nasleden sledeći proizvodni broj.	Responsible Person at a legal manufacturer
• Sadržaj dokumenta na engleskom i na srpskom jeziku treba da bude identičan!	Responsible Person of an authorized representative

Ovlašćenje **mora da bude potpisano od inostranog proizvođača i ovlašćenog predstavnika proizvođača** i da sadrži obaveze i poslove koje ovlašćeni predstavnik proizvođača u Republici Srbiji obavlja u ime tog proizvođača, a naročito:

- 1) da čuva **tehničku dokumentaciju, ispravu o usaglašenosti medicinskog sredstva i sve sertifikate** za to medicinsko sredstvo;
- 2) da na **zahtev Ministarstva, odnosno Agencije obezbedi i dostavi sve podatke i dokumentaciju kojom se dokazuje usaglašenost medicinskog sredstva;**
- 3) da izvrši **korektivne ili preventivne mere naložene od strane Ministarstva, odnosno Agencije** u cilju uklanjanja rizika koje može da izazove medicinsko sredstvo;
- 4) da **bez odlaganja obavesti proizvođača o svim reklamacijama, defektu kvaliteta i incidentu, koji su prijavljeni od strane korisnika medicinskog sredstva;**
- 5) da **bez odlaganja podnese zahtev Agenciji za brisanje podatka o ovlašćenom predstavniku iz Registra proizvođača medicinskih sredstava** ako proizvođač promeni ovlašćenog predstavnika u Republici Srbiji.

Tehnička dokumentacija obuhvata dokumentaciju koja se odnosi **na obeležavanje, uputstvo za upotrebu i tehničku specifikaciju sa zahtevima i metodama ispitivanja medicinskog sredstva.**

**„sva medicinska sredstva iz svog proizvodnog programa /
medicinska sredstva iz dela proizvodnog programa /
medicinska sredstva navedena u prilogu ovog ovlašćenja“**

Potrebno je odabrati jednu od ponuđenih opcija:

- 1) **sva medicinska sredstva iz svog proizvodnog programa**
- 2) **medicinska sredstva iz dela proizvodnog programa**
- 3) **medicinska sredstva navedena u prilogu ovog ovlašćenja**



„Ovo pismeno ovlašćenje je važeće za period od _____ godina(e).“

Pismo ovlašćenja mora biti važeće u momentu registracije. Proizvođač može da izabere da ne postavi period za koji je važeća autorizacija, može na drugi način da navede rok važenja (npr. „važi dokle god ga neka od strana ne raskine“, ili „važi dokle god su ispunjeni određeni uslovi“, itd.), ali je **obavezno da bude naveden datum potpisivanja dokumenta.**

Slučajevi prihvatanja statusa ovlašćenog predstavnika proizvođača i predstavništva/ogranak inostranog proizvođača

- ✓ U slučaju da proizvođač medicinskog sredstva (npr. MEDOS N.V., Belgija), ima „ćerku firmu“ ili regionalni centar (kao npr. MEDOS Hungary Ltd, Mađarska), koje ima svoje **predstavništvo/ogranak u RS** (kao npr. MEDOS HUNGARY Predstavništvo Beograd), potrebno je da proizvođač medicinskog sredstva dostavi izjavu kojom će potvrditi da je ta „ćerka firma“ ili regionalni centar u njegovom vlasništvu i da je ovlašćena da u njegovo ime osnuje predstavništvo/ogranak u RS i da se to predstavništvo/ogranak može smatrati predstavništvom/ogranakom proizvođača. U tom slučaju će Agencija predstavništvo/ogranak globalne korporacije smatrati predstavništvom/ogranakom proizvođača.
- ✓ U slučaju da je **proizvođač medicinskog sredstva u vlasništvu globalne korporacije** (kao npr. KOMEDI, SAD je u vlasništvu MEDICAL, SAD), a globalna korporacija ima svoje **predstavništvo/ogranak u RS** (kao npr. Predstavništvo MEDICAL Beograd), potrebno je da globalna korporacija dostavi izjavu kojom će potvrditi da je taj proizvođač medicinskog sredstva u njegovom vlasništvu. U tom slučaju će Agencija predstavništvo/ogranak globalne korporacije smatrati predstavništvom/ogranakom proizvođača.
- ✓ U slučaju da je **proizvođač medicinskog sredstva u vlasništvu globalne korporacije** (kao npr. MICRON, SAD je u vlasništvu globalne korporacije GLOBAL MEDICAL, SAD), a globalna korporacija ima svog **ovlašćenog predstavnika u RS** (kao npr. Global Medical d.o.o., Beograd), potrebno je da globalna korporacija dostavi izjavu kojom će potvrditi da je taj proizvođač medicinskog sredstva u njegovom vlasništvu. U tom slučaju će Agencija ovlašćenog predstavnika globalne korporacije smatrati ovlašćenim predstavnikom proizvođača.
- ✓ U slučaju da proizvođač medicinskog sredstva (kao npr. Okinava, Japan), ima „ćerku firmu“ ili „sestru firmu“ („vlasnički povezana lica“) (kao npr. Okinava NV, Belgija), **prihvata se Pismo ovlašćenja izdato od strane „ćerke firme“ ili „sestre firme“**, odnosno **vlasnički povezanog lica** (kao npr. Okinava NV, Belgija).
- ❖ Agencija ne prihvata Pismo ovlašćenja izdato od strane **EU reprezenta proizvođača**, već je neophodno dostaviti Pismo ovlašćenja izdato od strane samog proizvođača.
- ❖ Agencija ne prihvata Pismo ovlašćenja izdato od strane **inostranog distributera proizvođača**, već je neophodno dostaviti Pismo ovlašćenja izdato od strane samog proizvođača.

Izgled spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja i uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva

Pored dokumentacije o MS, radi poređenja sa originalnom verzijom proizvođača, podnosilac zahteva dostavlja:

- 1) predlog obeležavanja **spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja** medicinskog sredstva **na engleskom jeziku**
- 2) za medicinska sredstva koja pacijent samostalno upotrebljava, **predlog obeležavanja spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja i na srpskom jeziku**;
- 3) **uputstvo za upotrebu na engleskom jeziku** za medicinska sredstva stranog porekla i **uputstvo za upotrebu** medicinskog sredstva stranog i domaćeg porekla **na srpskom jeziku** potpisano od strane **lekara**, a za *in vitro* dijagnostička medicinska sredstva može i od strane stručnog lica iz oblasti **biohemije**.

Podnosilac zahteva je odgovoran i garantuje istovetnost dokumentacije (pakovanje i uputstvo za upotrebu) sa originalnom dokumentacijom proizvođača.

ODGOVORNOST OVLAŠĆENOG PREDSTAVNIKA

Medical device labeling symbols / TABLE 2

Symbol	Used for	Symbol	Used for
	Do not reuse		Use by YYYY-MM-DD or YYYY-MM
	Batch code		Serial number
	Date of manufacture		Sterile
	Sterilized using ethylene oxide		Sterilized using irradiation
	Sterilized using steam or dry heat		Catalog number
	Caution, consult accompanying documents		Sterilized using aseptic processing technique
	Manufacturer		Authorized representative in the European community
	Contains sufficient for < n > tests		For in vitro diagnostic performance evaluation only
	In vitro diagnostic medical device		Upper limit of temperature
	Lower limit of temperature		Temperature limitation
	Consult instructions for use		Biological risks

CE 0123

CE IVD

CE

- Pakovanje treba da bude usklađeno sa zahtevima Direktive i standarda za obeležavanje MS
- Naziv MS = Naziv MS na DOC (naziv na FSC, EC...)
- Proizvođač naveden sa adresom sedišta (podatak na DOC, EC sertifikatu, ISO 13485 sertifikatu)



Proizvođač MS

EC REP

Podatak o reprezentu

UNUTRAŠNJE PAKOVANJE

Box Label

Product Category

Product Trade Name

INSTRUCTIONS FOR USE

1. CONNECT BLUE CONNECTOR FROM LONGEST COIL OF TUBING TO VACUUM SOURCE.
2. INSERT INSTRUMENT INTO BLUE CONNECTOR ON SHORTER COIL OF TUBING.

CONTENTS ARE STERILE IN AN INNER UNOPENED, UNDAMAGED PACKAGE.
SINGLE PATIENT USE. DO NOT AUTOCLAVE.

REF **Patent Number**

LOT **Lot Number**

CE **Notified Body Number**

STERILE **R**

Company Logo

Company Address

EC **REP**

Patent Number

Patented and other US Patents Pending Made in the USA

- CE oznaka
- LOT/SN
- Rok važenja...

CE 0123

PAKOVANJE NA SRPSKOM JEZIKU

Predlog obeležavanja spoljašnjeg pakovanja na srpskom jeziku, za medicinska sredstva koja pacijent samostalno upotrebljava	☐ <u>Nije dostavljeno.</u> ☐ Potrebno je dostaviti nov, ažuriran nacrt spoljašnjeg pakovanja na srpskom jeziku koji sadrži sve podatke navedene na originalnom pakovanju – u dostavljenom dokumentu nisu svi podaci navedeni na srpskom jeziku. ☐ Ostalo
Predlog obeležavanja unutrašnjeg pakovanja na srpskom jeziku, za medicinska sredstva koja pacijent samostalno upotrebljava	☐ <u>Nije dostavljeno.</u> ☐ Potrebno je dostaviti nov, ažuriran nacrt unutrašnjeg pakovanja na srpskom jeziku koji sadrži sve podatke navedene na originalnom pakovanju – u dostavljenom dokumentu nisu svi podaci navedeni na srpskom jeziku. ☐ Ostalo

➤ **Zahteva se samo za MS koja pacijent samostalno upotrebljava!**



Proizvođač MS

Ovlašćeni predstavnik i broj Rešenja o registraciji

www.alims.gov.rs

CE 0123

CE

CE IND

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

FAST Responder[™] Sternal Intraosseous Device

FOR STERNAL USE ONLY

For use only on patients 12 years and older

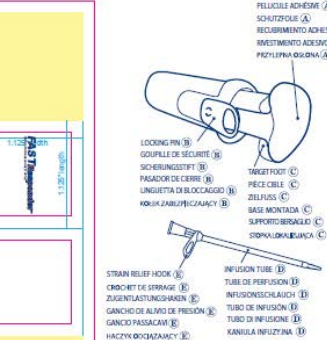
Destiné uniquement à une utilisation sur les patients âgés de 12 ans ou plus.

Nur zur Verwendung bei Patienten mit einem Mindestalter von 12 Jahren

Para uso exclusivo en pacientes de 12 años o más.

Da utilizzare solo su pazienti di età minima di 12 anni.

Stosować wyłącznie u pacjentów w wieku od 12 lat w wyżej



Consult
Instructions
For Use

CE
0120

NOT MADE
WITH NATURAL
LATEX RUBBER

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15,
2513 BH The Hague
The Netherlands
+31 (0) 70 345 8150

US Federal law restricts
this device to sale by or
on the order of a physician

MANUFACTURER
PYNG MEDICAL
210 - 13480 Crestwood Place
Richmond, BC V6V 2V9
Canada
(+1) 604-303-7964
info@pyng.com
www.pyng.com

INSTRUCTIONS FOR USE • MODE D'EMPLOI • GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCCIONES DE USO • ISTRUZIONI PER L'USO • INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

IN CONTENUTO: Sternal Intraosseous Device.

The FAST Responder[™] Sternal Intraosseous Device is intended for intraosseous infusion as an alternative to intravenous access to facilitate emergency resuscitation through the use of drugs and fluids.

The FAST Responder[™] Sternal Intraosseous Device is indicated for use in establishing a sternal intraosseous access route in adult and adolescent patients (12 years of age and older) requiring vascular administration of drugs or fluids to facilitate emergency resuscitation.

The FAST Responder[™] is not intended to be left in situ for more than 24 hours.

DESIGNATED INSERTION SITE: manubrium, on the medial 15mm below the supra-sternal notch

CONTRAINDICATIONS: none known

PRECAUTIONS:

The FAST Responder[™] is designed to penetrate 6mm into the manubrium. Qualified professionals should determine any appropriate or necessary exceptions, either indications or exclusions, to the criterion "for patients 12 years and older".

Proximal tip of infusion tube contains metal.

The function of the device may be affected by:

• Compromised skin over the insertion site such as trauma, infection or burns

• Fracture of the sternum or vascular injury which may compromise the integrity of the manubrium or its vascularization

• Midline sternotomy scars

WARNINGS:

• Safety in patients with very severe osteoporosis has not been proven

• Insertion in sites other than the manubrium may result in ineffective infusion and/or serious injury to the patient

• Failure of FAST Responder[™] is not recommended due to the potential of cross contamination, which may lead to serious injury or death. The FAST Responder[™] is unlikely to function after use

• Do not insert finger(s) in the open end of the device due to the potential of needle stick.

FR CONTENU : Dispositif intra-osseux sternal.

Le dispositif intra-osseux sternal FAST Responder[™] est destiné à la perfusion intra-osseuse comme alternative à l'accès intraveineux, afin de faciliter la réanimation d'urgence à l'aide de médicaments et de liquides.

Le dispositif intra-osseux sternal FAST Responder[™] est indiqué dans l'établissement d'une voie d'accès intra-osseuse sternal chez les patients adultes et adolescents (âgés de 12 ans ou plus) qui nécessitent une administration d'urgence de médicaments et de liquides pour faciliter la réanimation d'urgence.

Le FAST Responder[™] ne doit pas être laissé in situ pendant plus de 24 heures.

POINT D'INSERTION DÉSIGNÉ : manubrium, sur la ligne médiane à 15 mm sous l'incision supra-sternale

CONTRE-INDICATIONS : aucune connue

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Le FAST Responder[™] est conçu pour pénétrer à 6 mm dans le manubrium. Des professionnels qualifiés doivent déterminer les exceptions appropriées ou nécessaires, en inclusion ou en exclusion, au critère « convient aux patients âgés de 12 ans ou plus ».

La pointe proximale du tube de perfusion contient du métal.

La fonction du dispositif peut être affectée par les éléments suivants :

• Dommages cutanés au niveau du point d'insertion, tels qu'un traumatisme, une infection ou des brûlures ;

• Fracture du sternum ou blessure vasculaire susceptible de compromettre l'intégrité du manubrium ou de sa vascularisation ;

• Cicatrices de sternotomie au niveau de la ligne médiane.

AVERTISSEMENTS :

• L'innocuité chez les patients souffrant d'ostéoporose très grave n'a pas été démontrée.

• L'insertion à des points autres que le manubrium peut aboutir à une inefficacité de la perfusion et/ou à une blessure grave du patient.

• La réutilisation de FAST Responder[™] n'est pas recommandée en raison du risque de contamination croisée, susceptible d'entraîner de graves blessures, voire la mort. Il est peu probable que le FAST Responder[™] fonctionne après usage.

• Ne pas insérer les doigts dans l'extrémité ouverte du dispositif pour éviter tout risque de piqûre.

DE INHALT: Sternal Intraosseous Vorrichtung.

Die FAST Responder[™] sternale Intraosseous Vorrichtung ist für die intraosäre Infusion bestimmt und bietet eine Alternative zum intravenösen Zugang, um die Notfall-Wiederbelebung durch die Zuführung von Medikamenten und Flüssigkeiten zu erleichtern.

Die FAST Responder[™] sternale Intraosseous Vorrichtung ist für die Herstellung eines sternalen Intraosseous Zugangs über das Sternum bei Erwachsenen und jugendlichen Patienten (12 Jahre und älter) vorgesehen, um die schnelle Verabreichung von Medikamenten und/oder Flüssigkeiten unter Notfallbedingungen zu erleichtern.

Die FAST Responder[™] Vorrichtung darf nicht länger als 24 Stunden im Situs verbleiben.

VORGESEHENE EINFÜHRSTELLE: Manubrium, an der Mittellinie 15 mm unterhalb der Einkerbung des Sternums

KONTRAINDIKATIONEN: keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Die FAST Responder[™] ist so konzipiert, dass sie 6 mm in das Manubrium eindringt. Qualifizierte Ärzte müssen entscheiden, ob bei Patienten mit einem Mindestalter von 12 Jahren entsprechende bzw. notwendige Ausnahmen in Bezug auf die Ein- und Ausschlusskriterien angebracht sind.

Die proximale Spitze des Infusionskatheters enthält Metall.

Die Funktionsweise der Vorrichtung kann durch Folgendes beeinträchtigt werden:

• Beeinträchtigte Haut über der Einführstelle, wie z. B. Trauma, Infektion oder Verbrennungen

• Sternumfraktur oder vasculäre Verletzung, die die Integrität des Manubriums oder seiner Vaskularisierung kompromittieren könnte

• Mediane Sternotomie-Narben

WARNHINWEISE:

• Die Sicherheit bei Patienten mit sehr schwerer Osteoporose wurde nicht nachgewiesen

• Einführung an anderen Stellen als das Manubrium kann die Infusion beeinträchtigen und/oder schwere Verletzungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben

• Eine Wiederbenutzung des FAST Responder[™] ist nicht zu empfehlen, weil eine dadurch mögliche Kreuzkontamination zu potentiellen schweren Verletzungen, sogar zum Tod führen kann. Das FAST Responder[™] funktioniert nach dem Gebrauch wahrscheinlich ohnehin nicht mehr

• Aufgrund der Gefahr eines Nadelstichs keine Finger in das offene Ende der Vorrichtung stecken

ES CONTIENE: Dispositivo intraóseo esternal.

El dispositivo intraóseo esternal FAST Responder[™] está concebido para la infusión intratecal como una alternativa al acceso intravenoso, con el fin de facilitar la reanimación de urgencia mediante el uso de fármacos y líquidos.

El dispositivo intraóseo esternal FAST Responder[™] está indicado para establecer una vía de acceso intraóseo esternal en pacientes adultos y adolescentes (de 12 años o más de edad) que precisan administración vascular de fármacos o líquidos para facilitar la reanimación de urgencia.

El FAST Responder[™] no está concebido para dejarlo en el sitio de administración durante más de 24 horas.

LUGAR DE INSERTIÓN DESIGNADO: en el manubrio, en la línea media situada 15 mm por debajo de la muesca supraesternal

CONTRAINDICACIONES: no se conoce ninguna

PRECAUCIONES:

El FAST Responder[™] está diseñado para penetrar 6 mm en el manubrio. Serán profesionales cualificados los que determinen las excepciones apropiadas o necesarias, ya sea inclusiones o exclusiones, al criterio de "para pacientes de 12 años o más de edad".

La punta proximal del tubo de infusión contiene metal.

El funcionamiento del dispositivo podría verse afectado por lo siguiente:

• Presencia de piel dañada por encima del lugar de inserción, debido por ejemplo a traumatismo, infección o quemaduras

• Fractura del esternón o lesión vascular que podría poner en riesgo la integridad del manubrio o su vascularización

• Cicatrices de esternotomía media

ADVERTENCIAS:

• No se ha probado la seguridad en los pacientes con osteoporosis muy grave

• La inserción realizada en un lugar que no sea el manubrio podría provocar una infusión ineficaz y/o una lesión grave al paciente

• No se recomienda la reutilización de FAST Responder[™] debido a la posibilidad de contaminación cruzada, la cual puede conducir a lesiones graves o a la muerte. Es poco probable que el FAST Responder[™] funcione después de haber sido usado

• No inserte el (los) dedo(s) en el extremo abierto del dispositivo debido a la posibilidad de lesiones por punción de aguja

IT CONTENUTO: dispositivo intraosseo sternale.

Il dispositivo intraosseo sternale FAST Responder[™] deve essere utilizzato per infusione intraossea come alternativa all'accesso intravenoso, per facilitare la rianimazione di emergenza attraverso l'utilizzo di farmaci e fluidi.

Il dispositivo intraosseo sternale FAST Responder[™] è indicato per creare una via di accesso intraossea sternale in pazienti adulti e adolescenti (età minima di 12 anni), che necessitano della somministrazione per via vascolare di farmaci o fluidi per facilitare la rianimazione di emergenza.

Il dispositivo FAST Responder[™] non deve essere lasciato in situ per più di 24 ore.

SITO DI INSERIMENTO INDICATO: manubrio, sulla linea mediana, 15 mm sotto la fossa soprasternale

CONTRAINDICAZIONI: nessuna nota

PRECAUZIONI:

Il dispositivo FAST Responder[™] deve essere utilizzato per penetrare fino a 6 mm nel manubrio. I professionisti qualificati devono determinare le eccezioni appropriate e necessarie, sia per l'inclusione che per l'esclusione, al criterio "in pazienti di età minima di 12 anni".

L'estremità proximale del tubo di infusione contiene metallo.

La funzione del dispositivo può essere influenzata da:

• Cute compromessa sopra il sito di inserimento, come ad esempio traumi, infezioni o ustioni

• Frattura dello sterno o lesione vascolare che potrebbe compromettere l'integrità del manubrio o della sua vascolarizzazione

• Cicatrici da sternotomia sulla linea mediana

AVVERTENZE:

• Non è stata dimostrata la sicurezza nei pazienti affetti da osteoporosi molto grave

• L'inserimento in siti diversi dal manubrio può causare una infusione inefficace e/o a gravi lesioni al paziente

• Il riutilizzo del dispositivo FAST Responder[™] è sconsigliato a causa della possibilità di contaminazione crociata, che può provocare lesioni gravi e la morte. È improbabile che il dispositivo FAST Responder[™] funzioni dopo l'uso

• Non inserire il (le) dito (le dita) nell'estremità aperta del dispositivo, per evitare il pungere

PL ZAWARTOŚĆ: Urządzenie do śródreśkowej infuzji domostkowej.

Urządzenie do śródreśkowej infuzji domostkowej FAST Responder[™] służy do wykonania infuzji śródreśkowej (starej: domostkowej) dla dostarczenia leków. Urządzenie służy do wstrzyknięcia w nagiętych wypadkach do podawania pacjentów. Nie należy używać.

Urządzenie do śródreśkowej infuzji domostkowej FAST Responder[™] służy do wstrzyknięcia leków do żyły domostkowej (starej: domostkowej) dla dostarczenia leków. Urządzenie służy do wstrzyknięcia leków do żyły domostkowej (starej: domostkowej) dla dostarczenia leków. Urządzenie służy do wstrzyknięcia leków do żyły domostkowej (starej: domostkowej) dla dostarczenia leków.

Urządzenie do podawania domostkowego FAST Responder[™] nie powinno pozostawać w ciele pacjenta dłużej niż 24 godziny

MIEJSCE WPROWADZANIA URZĄDZENIA: ramię mostka w IIIi podbrzuszu, 15 mm poniżej wcięcia żurawinowego mostka

PRZECIWSKAZANIA: brak znanych przeciwwskazań

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

• Urządzenie do podawania domostkowego FAST Responder[™] może być wprowadzone do ciała pacjenta na głębokość 6 mm w ramię mostka, bezcenne na tryumf. Urządzenie w wieku 12 lat i więcej.

• Wykonanie wystrzału może spowodować powstanie uszkodzenia strukturalnego. Nie należy używać urządzenia, które zostało uszkodzone.

• Nie należy używać urządzenia, które zostało uszkodzone.

OSTRZEŻENIA:

• Nie ma dowodów na to, że stosowanie urządzenia w przypadku pacjentów z bardzo ciężką osteoporozą jest bezpieczne

• Wprowadzenie urządzenia w miejsce innym niż ramię mostka może prowadzić do nieudanej infuzji (lub poważnych obrażeń u pacjenta)

• Wykonanie wystrzału może spowodować powstanie uszkodzenia strukturalnego. Nie należy używać urządzenia, które zostało uszkodzone

• Nie należy używać urządzenia, które zostało uszkodzone

• Nie należy używać urządzenia, które zostało uszkodzone

• Nie należy używać urządzenia, które zostało uszkodzone

• Nie należy używać urządzenia, które zostało uszkodzone

- Uputstvo treba da bude usklađeno sa zahtevima Direktive
- Naziv MS = Naziv MS na DOC (naziv na FSC, EC...), ili kataloški broj naveden na IFU
- Proizvođač naveden sa adresom sedišta (podatak na DOC, EC sertifikatu, ISO 13485 sertifikatu)

Proizvođač MS

Podatak o reprezentu

EC REP

www.alims.go.rs

I klasa
IIa klasa

„Izuzetno, Agencija može u postupku registracije u **pismenom obliku** od predlagača da traži i **dodatne informacije ili dodatnu dokumentaciju** koja je potrebna za procenu performansi i sigurnosti medicinskog sredstva.“

PRIMERI:

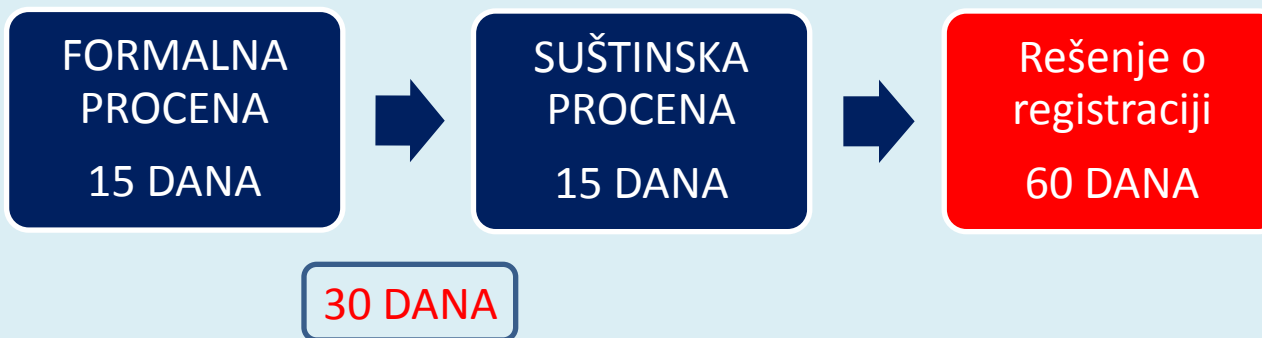
- Ukoliko je na pakovanju navedeno „KLINIČKI ISPITANO“ – **kliničku studiju**
- Ukoliko je „granični“ proizvod – **kvantitativni i kvalitativni sastav sa mehanizmom delovanja** svake od komponenti, opisom namene...
- Ukoliko Agencija posumnja u određenu „indikaciju“ – **dokaz o efikasnosti MS**
- Ukoliko je na pakovanju navedeno „U SKLADU SA GMP CERTIFIKATOM“ – **GMP sertifikat**
- Itd.

Način registracije medicinskog sredstva

Agencija je dužna da izvrši registraciju medicinskog sredstva koje je usaglašeno sa osnovnim zahtevima najkasnije u roku od **30 dana** od dana podnošenja zahteva, u skladu sa Zakonom.

Agencija je dužna da najkasnije u roku od **15 dana** od dana podnošenja zahteva obavesti podnosioca zahteva da je zahtev potpun (**rok za formalnu procenu**), odnosno ukoliko zahtev nije potpun, da ga dopuni najkasnije u roku od **30 dana** (**rok klijentu za dopunu dokumentacije**) od dana prijema obaveštenja.

Rok od 30 dana prestaje da teče od dana kada Agencija od podnosioca zahteva zatraži dodatne podatke i nastavlja da teče od dana dostavljanja traženih podataka, u skladu sa Zakonom.



Rešenje o registraciji medicinskog sredstva

- O registraciji medicinskog sredstva Agencija izdaje rešenje na rok važnosti od **60 dana nakon isteka važnosti isprave o usaglašenosti**.
- Za medicinska sredstva **klase I** (osim klase Is i Im) i **ostala in vitro dijagnostička medicinska sredstva**, koja se stavljaju na tržište na osnovu deklaracije o usaglašenosti izdate od strane proizvođača (Declaration of Conformity), rešenje o registraciji medicinskog sredstva izdaje se na period od **pet godina**.
- Medicinska sredstva mogu da budu na tržištu najviše **90 dana** od dana isteka rešenja o registraciji medicinskog sredstva u skladu sa Zakonom.
- Ne može da se vrši uvoz medicinskog sredstva kome je istekla registracija i nije podnet zahtev za produženje registracije u roku od 90 dana od dana isteka Rešenja o registraciji.
- **Promet registrovanog medicinskog sredstva vrši se na osnovu važećeg rešenja o registraciji.** Kada je, za MS za koje je isteklo rešenje o registraciji, podnet zahtev za produženje registracije, a rešenje u međuvremenu isteklo, **rok važenja ovog rešenja se produžava** do dana donošenja rešenja o produženju registracije, a najviše 90 dana od isteka rešenja. Promet ovog medicinskog sredstva vrši se na osnovu poslednjeg izdatog rešenja o registraciji čije je važenje produženo i potvrde o potpunosti zahteva za produženje registracije (Pisma formalne kompletnosti).



DEO III

PRODUŽENJE REGISTRACIJE MEDICINSKOG SREDSTVA



Produženje registracije medicinskog sredstva

- ✓ Zahtev za produženje registracije se podnosi **najmanje 30 dana** pre isteka roka iz rešenja o registraciji.
- ✓ Postupkom produženja registracije medicinskog sredstva mogu da se obuhvate i **izmene i dopune** registracije tog medicinskog sredstva, na zahtev proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača, **osim izmena u Registru proizvođača i ovlašćenog predstavnika**.
- ✓ Zahtev za produženje registracije može da se odnosi na više medicinskih sredstava iste klase i kategorije, od istog proizvođača.
- ✓ Zahtev za produženje registracije medicinskog sredstva podnosi se na Obrascu 1. popunjen u delu koji se odnosi na produženje registracije. Uz zahtev se podnosi :
 1. **dokumentaciju** o medicinskom sredstvu **propisanu za registraciju** medicinskog sredstva
 2. dokaz o uplati propisane tarife Agenciji
- ✓ **Ako se dokumentacija nije menjala u odnosu na dokumentaciju već dostavljenu Agenciji, može se dostaviti i izjava proizvođača da navedena dokumentacija nije promenjena**

www.alims.gov.rs



Produženje registracije medicinskog sredstva

Agencija je dužna da izvrši produženje registracije medicinskog sredstva koje je usaglašeno sa osnovnim zahtevima najkasnije u roku od **15 dana** od dana podnošenja zahteva.

Agencija je dužna da najkasnije u roku od **10 dana** od dana podnošenja zahteva obavesti podnosioca zahteva da je zahtev potpun (**rok za formalnu procenu**), odnosno ukoliko zahtev nije potpun, da ga dopuni najkasnije u roku od **15 dana** (**rok klijentu za dopunu dokumentacije**) od dana prijema obaveštenja.

Rok od 15 dana prestaje da teče od dana kada Agencija od podnosioca zahteva zatraži dodatne podatke i nastavlja da teče od dana dostavljanja traženih podataka, u skladu sa Zakonom.



Ako Agencija ne donese rešenje o produženju registracije u roku smatra se da medicinsko sredstvo može da se nalazi na tržištu u skladu sa prethodno izdatim rešenjem o registraciji medicinskog sredstva

DEO IV

IZMENE I DOPUNE REGISTRACIJE MEDICINSKOG SREDSTVA



Izmene i dopune registracije medicinskog sredstva

- ✓ Proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača, **dužan je da prijavi svaku izmenu i dopunu podataka** iz Registra medicinskih sredstava.
- ✓ **Zahtev za izmenu ovlašćenog predstavnika** proizvođača Agenciji podnosi **proizvođač ili novi ovlašćeni predstavnik** proizvođača.
- ✓ Proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača dužan je da najkasnije **u roku od 12 meseci** od dana dostavljanja rešenja stavi na tržište medicinsko sredstvo u skladu sa tim rešenjem.
- ✓ Zahtev za odobrenje izmene ili dopune registracije podnosi se na Obrascu 1. popunjen u delu koji se odnosi na izmenu, odnosno dopunu registracije.
- ✓ Uz zahtev se podnosi:
 - 1) dokumentacija koja se odnosi na izmenu, odnosno dopunu i daje dovoljno podataka za njenu procenu;
 - 2) dokaz o uplati propisane tarife Agenciji
- ✓ Zahtev koji se odnosi na izmenu ovlašćenog predstavnika sadrži i **Ugovor o izmeni ovlašćenog predstavnika proizvođača, kao i overen prevod ugovora (original ili overena kopija).**
- ✓ **Podnosilac zahteva za registraciju može se, u postupku izmene, odnosno dopune registracije, pozvati na ranije podnetu dokumentaciju Agenciji za registraciju medicinskog sredstva.**

IZMENE I DOPUNE REGISTRACIJE MS

Izmene i dopune registracije medicinskog sredstva odnose se na:

- 1) izmenu naziva i adrese ovlašćenog predstavnika proizvođača;
- 2) izmenu naziva, odnosno adrese, proizvođača medicinskog sredstva;
- 3) izmenu ovlašćenog predstavnika proizvođača;
- 4) izmenu inostranog proizvođača;
- 5) izmenu notifikovanog, odnosno imenovanog tela;
- 6) izmenu naziva medicinskog sredstva;
- 7) izmenu grupe generičkih medicinskih sredstava;
- 8) izmenu izgleda i načina obeležavanja spoljnog, odnosno unutrašnjeg pakovanja;
- 9) izmenu ili dopunu uputstva za upotrebu medicinskog sredstva;
- 10) izmenu ili dopunu tipova, modela, kataloških brojeva, sadržaja pakovanja medicinskog sredstva i sl.;
- 11) izmenu klase ili kategorije medicinskog sredstva;
- 12) izmenu roka upotrebe medicinskog sredstva;
- 13) izmenu uslova čuvanja medicinskog sredstva;

14) izmenu mesta izdavanja, odnosno prodaje medicinskog sredstva;

15) izmenu postupka ispitivanja gotovog proizvoda (izmena standarda i metoda), izmena dizajna, materijala, sastava medicinskog sredstva i sl.;

16) ostale izmene i dopune registracije medicinskog sredstva.

Za izmene i dopune koje ne zahtevaju izmenu rešenja o registraciji medicinskog sredstva, Agencija izdaje obaveštenje.

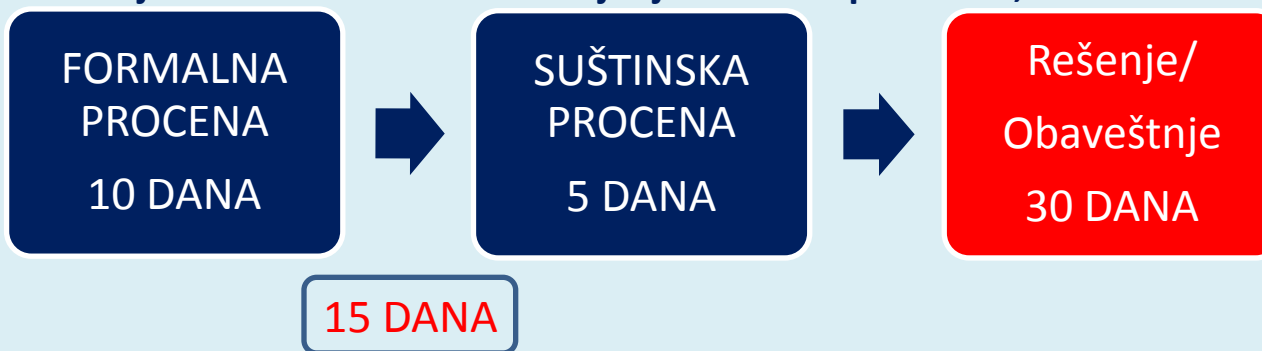
www.alims.gov.rs

Izmene i dopune registracije medicinskog sredstva

Agencija je dužna da izvrši izmenu odnosno dopunu registracije medicinskog sredstva koje je usaglašeno sa osnovnim zahtevima najkasnije u roku od **15 dana** od dana podnošenja zahteva, u skladu sa Zakonom.

Agencija je dužna da najkasnije u roku od **10 dana** od dana podnošenja zahteva obavesti podnosioca zahteva da je zahtev potpun (**rok za formalnu procenu**), odnosno ukoliko zahtev nije potpun, da ga dopuni najkasnije u roku od **15 dana** (**rok klijentu za dopunu dokumentacije**) od dana prijema obaveštenja.

Rok od 15 dana prestaje da teče od dana kada Agencija od podnosioca zahteva zatraži dodatne podatke i nastavlja da teče od dana dostavljanja traženih podataka, u skladu sa Zakonom.



DEO V

BRISANJE MEDICINSKOG SREDSTVA IZ REGISTRA MS



Pravilnik o registraciji medicinskog sredstva („Službeni glasnik RS”, 84/2018)

Agencija je donosi rešenje o brisanju medicinskog sredstva iz Registra medicinskih sredstava, bez odlaganja:

- 1) ako medicinsko sredstvo **nije sigurno** pri propisanim uslovima upotrebe;
- 2) ako **podaci o medicinskom sredstvu u Registru** medicinskih sredstava **nisu tačni**, odnosno **nisu potpuni**;
- 3) ako **podaci o proizvođaču**, odnosno **ovlašćenom predstavniku** proizvođača u Registru medicinskih sredstava **nisu tačni**, odnosno **nisu potpuni**;
- 4) **na predlog Ministarstva** (ako se utvrdi da MS koje je usaglašeno sa osnovnim zahtevima, kada je ispravno instalirano, održavano i upotrebljavano u skladu sa svojom namenom, može da ugrozi zdravlje, odnosno sigurnost pacijenta, korisnika ili drugog lica ili ako se utvrdi da medicinsko sredstvo ne ispunjava osnovne zahteve, a nosi znak usaglašenosti.
- 5) **na zahtev proizvođača**, odnosno **ovlašćenog predstavnika proizvođača**.

**BRISANJE NA ZAHTEV – PO REŠENJU – mogu se brisati
MS koja su obuhvaćena JEDNIM Rešenjem o registraciji**



Agencija donosi rešenje o brisanju medicinskog sredstva, ako **podaci o medicinskom sredstvu u Registru** medicinskih sredstava **nisu tačni**, odnosno **nisu potpuni**, dakle, ukoliko je MS na tržištu, a **nisu prijavljene izmene proizvođača ili ovlašćenog predstavnika**.

Ako **nije podnet zahtev za produženje registracije** medicinskog sredstva, **Agencija briše medicinsko sredstvo iz Registra** medicinskih sredstava bez donošenja rešenja o brisanju.

Ovlašćeni predstavnik proizvođača kome je **prestao ili istekao mandat** dužan je da bez odlaganja **podnese Agenciji zahtev za brisanje iz Registra proizvođača u skladu sa Zakonom.**



**THANK YOU FOR YOUR
ATTENTION**



NOW PLEASE CLAP

memegenerator.net



Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

hygia@alims.gov.rs