



RADIONICA

E-podnošenje i rešavanje zahteva iz oblasti
medicinskih sredstava (e-komunikacija)

Vesna Ševaljević, ALIMS

Radoje Đorda, International Certification Group

DEO I

REGISTRACIJA MEDICINSKOG SREDSTVA



ONLINE REGISTRATION



Registracija medicinskog sredstva

Zahtev za registraciju medicinskog sredstva podnosi se na Obrascu 1. koji je sastavni deo Pravilnika, popunjeno u delu koji se odnosi na registraciju.

Uz zahtev se podnosi:

- 1) dokumentacija o medicinskom sredstvu
- 2) dokaz o uplati propisane tarife Agenciji, u skladu sa zakonom.

Obrazac 1. može da se odnosi na registraciju više medicinskih sredstava **iste kategorije i klase, istog proizvođača, koja su obuhvaćena istim sertifikatom o usaglašenosti.**





ZAHTEVI ZA REGISTRACIJU (1) ▾

U nastavku možete da vidite sledeće: zahtevi za registraciju.

Datum dodelje br. predmeta	Broj predmeta	Jedinstv... broj zahteva ↓	Vrsta zahteva	Status nedostatka	Rok do kog je potrebno otkloniti nedostatak	Datum i vreme interakcije korisnika	Tip izmene ili dopune	Klasa medicinskog sredstva	Kategorija medicinskog sredstva	Podnositelj zahteva	Proizvođač	Zemlja	Zahtev upu
----------------------------	---------------	-------------------------------	---------------	-------------------	---	-------------------------------------	-----------------------	----------------------------	---------------------------------	---------------------	------------	--------	------------

Zahtev je u fazi pripreme (1)

n /	n /	515100... €	Registracija	n /	n /	n /	I	03 - Dentalna medicinska sredstva	Ovlašćeni predstavnik (stranog proizvođača)	A&D COMPANY, LIMITED	Japan	Podnositelj
-----	-----	----------------	--------------	-----	-----	-----	---	-----------------------------------	---	----------------------	-------	-------------

Unos zahteva za registraciju medicinskog sredstva izmene, odnosno dopune/produženje/brisanje registracije / Registrar proizvođača/ovlašćenog predstavnika proizvođača

NAPOMENA: Potrebno je da za „JEZIK“ bude odabранo „SRPSKI, LATINICA“ (korisničko uputstvo, eLearning)

Formiranje novog zahteva

Unos zahteva za registraciju medicinskog sredstva izmene, odnosno dopune/produženje/brisanje registracije / Registar proizvođača/ovlašćenog predstavn...

Molimo Vas da popunite obrazac u nastavku. Nakon završenog popunjavanja svih obaveznih podataka kliknite na opciju SAČUVAJ kako biste sačuvali popunjeni obrazac zahtevi za registraciju. Ukoliko ne želite da ga sačuvate, kliknite na opciju OTKAŽI kako biste se vratili na prethodnu stranu.

PODNOŠILAC ZAHTEVA (PROIZVOĐAČ / OVLAŠĆENI PREDSTAVNIK U RS)

* Podnosič zahteva	<input checked="" type="radio"/> LARA.MEDIKA
Zemlja	Srbija
Grad	Beograd (Voždovac)
Ulica i broj	Vojvode Stepe 458
Poštanski broj	11221

* Ime lica odgovornog za dokumentaciju
 Branislav Branislavljević
 kreirai novi

Struka lica odgovornog za dokumentaciju
dipl. hemičar

* Ime lica odgovornog za vigilancu
 Branislav Branislavljević
 kreirai novi

Struka lica odgovornog za vigilancu
dipl. hemičar

VRSTA ZAHTEVA

* Vrsta zahteva	<input checked="" type="radio"/> Registracija
	<input type="radio"/> Izmene i dopune
	<input type="radio"/> Producenje registracije
	<input type="radio"/> Brisanje iz Registra

KLASA MEDICINSKOG SREDSTVA

Klasa medicinskog sredstva	<input type="radio"/> I
	<input type="radio"/> Is
	<input type="radio"/> Im
	<input type="radio"/> IIa
	<input type="radio"/> IIb

- Odgovorne osobe

- Izabratи „registracija“, i kada je MS bilo upisano u Registar!

SAČUVAJ OTKAŽI

UNOS ZAHTEVA ZA REGISTRACIJU MEDICINSKOG SREDSTVA IZMENE, ODNOŠNO DOPUNE/PRODUI

Klasa medicinskog sredstva

PODNOŠILAC ZAHTEVA

Podnosič zahteva

PROIZVOĐAČ

Proizvođač

Zemlja

Grad

Ulica i broj

Poštanski broj

Ime odgovornog lica

Telefon

Faks

Elektronska pošta

AŠENOG

Advanced Bio Technologies Inc
Bio-Med Devices
Bio-Med Devices, Inc.
Bio-Med Health Care Products (P) Ltd.
Bio-Optica Milano SPA
BIO-RAD
Bio-Rad Laboratories
Bio-Rad Laboratories Clinical Diagnostics Group
BIO-RAD LABORATORIES EUROPE LTD.
BIO-RAD Laboratories GmbH
Bio-Rad Laboratories Inc.
Bio-Rad Laboratories, Inc.
BIO-RAD MEDICAL DIAGNOSTICS GmbH
Bio-Tech Ophthalmics Pvt. Ltd.
Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.
Bio-Technology General (Israel) Ltd.
Greiner Bio-One GmbH
Human Chongsha Tianjin Bio-Tech
bio-

IZBEGAVATI UNOS NOVOG; KAO KLJUČNE REČI
KUCATI ŠRO MANJE SLOVA...

AIMD
 Lista A
 Lista B
 Ostala IVD
 Samotestiranje

PODNOŠILAC ZAHTEVA

Podnosič zahteva

Proizvođač medicinskog sredstva (u RS)
 Ovalačeni predstavnik (inostrano predstavljanje)

PROIZVOĐAČ

Proizvođač	BIO-RAD ▾
Zemlja	Francuska
Grad	Marnes-la-Coquette
Ulica i broj	3 boulevard Raymond Poincare
Poštanski broj	92430
Ime odgovornog lica	Agnes Szalay
Telefon	+33(0) 147956000
Faks	+33(0) 147419133
Elektronska pošta	Diagnostics@France@bio-rad.com

UNOS ZAHTEVA ZA REGISTRACIJU MEDICINSKOG SREDSTVA IZMENE, ODNOŠNO DOPUNE/PRODУЈЕЊЕ/BRISANJE REGISTRACIJE / REGISTAR PROIZVODAЧА/Ovlašćenog predstavnika proizvođača

Faks: +33(0) 147419133
Elektronska pošta: Diagnostics@France/bio-rad.com

EC SERTIFIKAT

Vrsta EC sertifikata:	(izaberite) ▾
Broj sertifikata:	EC verification
Datum izdavanja:	Full QA
Važi do:	Production QA
Jedinstveni broj tela za ocenjivanje usaglašenosti	
Naziv tela za ocenjivanje usaglašenosti	
Zemlja tela za ocenjivanje usaglašenosti	

EC SERTIFIKAT

Vrsta EC sertifikata:	(izaberite) ▾
Broj sertifikata:	(izaberite) ▾
Datum izdavanja:	
Važi do:	
Jedinstveni broj tela za ocenjivanje usaglašenosti	
Naziv tela za ocenjivanje usaglašenosti	
Zemlja tela za ocenjivanje usaglašenosti	

KATEGORIJA MEDICINSKOG SREDSTVA

Kategorija medicinskog sredstva:	(izaberite) ▾
----------------------------------	---------------

ISTORIJA

Opis istorije:	(izaberite) ▾
Vrsta EC sertifikata:	Full QA ▾
Broj sertifikata:	(izaberite) ▾
Datum izdavanja:	9150 rev. 8
Važi do:	9150 rev. 8 (24.11.2018.; 23.11.2019.; NB 0459; GMED; Francuska) (24.11.2018.; 23.11.2019.; NB 0459; GMED; Francuska)
Jedinstveni broj tela za ocenjivanje usaglašenosti	
Naziv tela za ocenjivanje usaglašenosti	
Zemlja tela za ocenjivanje usaglašenosti	

DOSTURNO

EC SERTIFIKAT

Vrsta EC sertifikata:	Full QA ▾
Broj sertifikata:	9150 rev. 8 ▾
Datum izdavanja:	24.11.2018.
Važi do:	23.11.2019.
Jedinstveni broj tela za ocenjivanje usaglašenosti	
Naziv tela za ocenjivanje usaglašenosti	
Zemlja tela za ocenjivanje usaglašenosti	

EC SERTIFIKAT

Vrsta EC sertifikata:	Design exam. ▾
Broj sertifikata:	(izaberite) ▾
Datum izdavanja:	26307 rev. 1
Važi do:	26475 rev. 1
Jedinstveni broj tela za ocenjivanje usaglašenosti	
Naziv tela za ocenjivanje usaglašenosti	
Zemlja tela za ocenjivanje usaglašenosti	

Unos sertifikata

UNOS ZAHTEVA ZA REGISTRACIJU MEDICINSKOG SREDSTVA IZMENE, ODNOŠNO DOPUNE/PRODUŽENJE/BRISANJE REGISTRACIJE / REGISTAR PROIZVODAČA/OVLASČENOG PREDSTAVNIKA PROIZVODAČA

Broj sertifikata: 26475 rev. 1 ▾
 Datum izdavanja: 27.11.2018.
 Važi do: 26.11.2023.
 Jedinstveni broj tela za ocenjivanje usaglašenosti: NB 0459
 Naziv tela za ocenjivanje usaglašenosti: GMED
 Zemlja tela za ocenjivanje usaglašenosti: Francuska

KATEGORIJA MEDICINSKOG SREDSTVA
 Kategorija medicinskog sredstva: 05 - In vitro dijagnostička medicinska sredstva ▾

ISTORIJA
 Opis istorije: Ako je bilo povlačenja, zabrane prometa u drugim zemljama ili ispitivanja praćenja medicinskog sredstva posle stavljanja na tržište – navesti detalje.
 Detalji istorije: Nije bilo povlačenja, zabrane prometa u drugim zemljama ili ispitivanja praćenja medicinskog sredstva posle stavljanja na tržište.
 Obrisi:

DOSTUPNO
 Uputstvo za upotrebu na engleskom jeziku:
 Uputstvo za upotrebu na srpskom jeziku:
 Obaveštavanje na engleskom jeziku:

TRŽIŠNA ODOBRENJA I OSNOVNI ZAHTEVI
 DOSTUPNO: Uputstvo za upotrebu na engleskom jeziku ; Uputstvo za upotrebu na srpskom jeziku ; Obeležavanje na engleskom jeziku ; Obeležavanje na srpskom jeziku
 TRŽIŠNA ODOBRENJA I OSNOVNI ZAHTEVI: Tržišna odobrenja i osnovni zahtevi

PRIJAVA ODOBRENJE ZA STAVLJANJE NA TRŽIŠTE U SLEDEĆIM ZEMLJAMA
 Australija ; Kanada ; Japan ; SAD ; Zemlje članice EU i druge zemlje koje su implementirale direktive 90/385/EES, 93/42/EES i 98/79/EC

NAČIN PRAĆENJA SIGURNOSTI KOJI KORISTI PROIZVODAČ/OVLASČENI PREDSTAVNIK
 Registrat voleprodaja i distributera ; Sistem registracije, ocenjivanja i izveštavanja incidenta ; Praćenje specifičnih (sličnih) medicinskih sredstava ; Sistem za obavljavanje i povlačenje sredstva sa tržišta

INFORMACIJA U VEZI VOLEPRODAJE I DISTRIBUTERA
 Registracija u privrednom registru (navesti podatke voleprodaje) ; Registracija u privrednom registru (navesti podatke distributera) ; Pismo/dokument za ovlašćivanje od proizvođača

SAČUVAJ **OTKAZI**

Podaci o vigilanci, uputstvu i pakovanju dokumentacije i praćenju MS na tržištu

Registracija u privrednom registru
 (navesti podatke voleprodaje)
 Registracija u privrednom registru
 (navesti podatke distributera)

Za MS koja su upisana u Registar, a sada se prvi put registruju

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

ODGOVORNO LICE

* Odgovorno lice

 Branislav Branislavliević

Struka odgovornog lica

dipl. hemičar

* Status zahteva

 Zahtev je u fazi pripreme

* Zahtev upućen

 Podnositelj zahteva

PRILOŽENA DOKUMENTACIJA

Lista medicinskih sredstva

Dokaz o uplati propisane tarife Agencije, u skladu sa zakonom

Deklaracija o usaglašenosti

Sertifikat/i o usaglašenosti

Certifikat cijetama unapravljanja kvalitetom (zko je potrebno)

Član 24 - Za MS koja su upisana u Registar MS u skladu sa propisima koji su važili do dana početka primene ovog pravilnika, Agenciji se podnosi **zahtev za registraciju** medicinskog sredstva najkasnije 30 dana pre isteka roka važeњa rešenja o upisu.

PRILOŽENA DOKUMENTA

UNOS ZAHTEVA ZA REGISTRACIJU MEDICINSKOG SREDSTVA (ZMENJE, DODATNO DOPUNJENJE/PREUZIMANJE/BRISANJE REGISTRACIJE / REGISTAR PROIZVODAČA/ČLAVIĆENOG PREDSTAVNIKA PROIZVODAČA

Velepredaja je i uvozak:

PRIMENA ČLANA 24 PRAVILNIKA

Primeni član 24
 Ne
 Da

Medicinsko sredstvo je bilo upisano u Registar i nije prošao rok od 30 dana iz člana 24. Pravilnika

ODGOVORNO LIČE

* Odgovorno liče: Branislav Branislavljević

 Struka odgovornog liča: dipl. hemičar

 Status zahteva: Zahtev je u fazi pripreme

 Zahtev uputio: Podnositelj zahteva

PRILOŽENA DOKUMENTACIJA

Lista medicinskih sredstava

 Dokaz o uplati propisane tarife Agencije, u skladu sa zakonom

 Declaracija o usaglašenosti

 Sertifikat o usaglašenosti

 Sertifikat sistema upravljanja kvalitetom (ako je potreben)

 Ovlašćenje proizvođača

 Obvezivanje na engleskom, odnosno srpskom jeziku u skladu sa Zakonom

 Uputstvo za upotrebu na engleskom i srpskom jeziku

 Umeteno od: lara.medika
 Vreme unosa: 21.2.2019. 14:25
 Izmjenjeno od: lara.medika
 Vreme izmene: 21.2.2019. 14:25

SAČUVAJ **OTKAZI**

Kada smo ispunili aplikaciju, kliknemo „SAČUVAJ“ i otvara se prikaz ekrana sa započetim predmetom

ZAHTEVI ZA REGISTRACIJU (2) **IZMENI** **IZBRIŠI**

U nastavku možete da vidite sledeće zahteve za registraciju. Prikaz 2 stavek/1. Kriterij grupisanje: Status zahteva.

Datum dodjele bz. predmeta	Broj predmeta	Jedinstveni broj zahteva	Vrsta zahteva	Status nedostatka	Rok do kog je potrebno odložiti nedostatak	Datum i vreme interakcija korisnika	Tip izmene ili dopune	Klasa medicinskog sredstva	Kategorija medicinskog sredstva	Podnositelj zahteva	Proizvođač	Z...
Zahtev je u fazi pripreme:												
n /	...	n /	515100100782	Registacija	n /	n /	n /	n /	06 - In vitro diagnosčka medicinska sredstva	Ovlašćeni predstavnik (institucija proizvođača)	BIO-RAD	Fra

- zahtev je u fazi pripreme
- dobija svoj JBZ

PREGLED ZAHTEVA ZA REGISTRACIJU MEDICINSKOG SREDSTVA IZMENE, ODNOŠNO DOPUNE/PRODUŽENJE/BRISANJE REGISTRACIJE / REGISTAR PROIZVODAČA/OVLASĆENOG PREDSTAVNIKA PROIZVODAČA

ODGOVORNO LICE	
Odgovorno lice	Branislav Branislavljević
Struka odgovornog lica	dipl. hemičar
Status zahteva	Zahtev je u fazi pripreme
Zahtev upućen	Podnosič zahteva

PRILOŽENA DOKUMENTACIJA

Lista medicinskih sredstava	<input checked="" type="checkbox"/>
Dokaz o uplati propisane tarife Agenzije, u skladu sa zakonom	<input checked="" type="checkbox"/>
Deklaracija o usaglašenosti	<input checked="" type="checkbox"/>
Sertifikat/i o usaglašenosti	<input checked="" type="checkbox"/>
Sertifikat sistema upravljanja kvalitetom (ako je potrebno)	<input checked="" type="checkbox"/>
Ovlašćenje proizvođača	<input checked="" type="checkbox"/>
Obeležavanje na engleskom, odnosno srpskom jeziku u skladu sa Zakonom	<input checked="" type="checkbox"/>
Uputstvo za upotrebu na engleskom i srpskom jeziku	<input checked="" type="checkbox"/>
Uneseno od	Jara.medika
Vreme unosa	21.2.2019. 14:25
Izmjenjeno od	Jara.medika
Vreme izmene	21.2.2019. 14:51

[Lista medicinskih sredstava](#) |
 [Rešenja](#) |
 [Dokumentacija](#) |
 [Izjava](#) |
 [Nedostaci](#) |
 [Profakura](#)

LISTA MEDICINSKIH SREDSTAVA UNOS MEDICINSKOG SREDSTVA

Ne postoji zapis.

IZMENI | ZATVORI | ŠTAMPA OBRASCA 1 - ZAHTEV ZA REGISTRACIJU MEDICINSKOG SREDSTVA

- Kada je to potrebno, zahtev se može izmeniti
- Deo koji se tiče člana 24. Pravilnika se ne može izmeniti
- Nakon izmene, opet sačuvamo zahtev

UNOS MEDICINSKIH SREDSTAVA U LISTU MS

О Агенцији Регулатива Хумани лекови Медицинска средства Ветеринарски лекови Фармакологија

Алимс » Регулатива » МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА » Упутства

Одштампай страну Пуштали на и-мејл

Упутства

Овде можете да преузмете следећа упутства:

НОВА УПУТСТВА у вези почетка примене новог Закона о медицинским средствима ("Сл. гласник РС" бр.105/2017) и дигиталних трансформација пословних процеса из области медицинских средстава (унапређење е-услуга), од 2. децембра 2018. године

1. ОПШТА УПУТСТВА за подношење захтева Агенцији у складу са надлежностима Агенције из области медицинских средстава
2. УПУТСТВО за подношење захтева за РЕГИСТРАЦИЈУ медицинског средства
3. УПУТСТВО за подношење захтева за ПРОДУЖЕЊЕ РЕГИСТРАЦИЈЕ медицинског средства
4. УПУТСТВО за подношење захтева за ИЗМЕНУ//ДОПУНУ регистрације медицинског средства
5. НАЧИН УНОСА МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТВА у Листу медицинских средстава
6. КРИТЕРИЈУМИ за груписање медицинских средстава у поступку регистрације, продужења регистрације, измене или допуне регистрације медицинских средстава
7. УПУТСТВО за подношење захтева за издавање СТРУЧНОГ МИШЉЕЊА о питањима из надлежности Агенције из области медицинских средстава
8. ЕЛЕКТРОНСКИ ДОКУМЕНТ у поступцима из надлежности Агенције из области медицинских средстава
9. ДОДАТНО УПУТСТВО око дигиталног потписивања документа у поступцима који се воде у Агенцији из области медицинских средстава
10. УПУТСТВО за подношење захтева за УВОЗ нерегистрованог медицинског средства
11. ПРИМЕР за Писмено овлашћење иностраног производјача/Letter of Authorization

www.alims.gov.rs

5. Način unosa MS u listu MS

Агенција за лекове и медицинска средства

РЕПУБЛИКА СРBIЈА

О Агенцији Регулатива Хумани лекови Медицинска средства Ветеринарски лекови Фармакологија

Алимс » Еуслуге и Еуправа

Одштампай страницу Пуштали на и-мејл

Дигитална трансформација пословних процеса за медицинска средства

Овде можете преузећи презентације са едукације која је организована 29.11.2018. у Привредној комори Србије:

1. Презентација Дигитална трансформација пословних процеса за медицинска средства
2. Презентација Дигитална трансформација пословних процеса за медицинска средства и нови Закон о медицинским средствима
3. Корисничко УПУТСТВО, верзија 1

Сагласност подносиоца захтева

Сагласност подносиоца захтева са електронском комуникацијом у поступцима из члана 3. став 1. Закона о медицинским средствима („Службени гласник РС”, број 105/2017) – преузмите сагласност

ВАЖНО ОБАВЕШТЕЊЕ

Обавештавамо клијенту који послује са АЛИМС-ом у домену медицинских средстава да ће своја корисничка имена и лозинке за портал <https://ms.alims.gov.rs> моћи да преузму у просторијама АЛИМС-а сваког радног дана у периоду 09-11h. Контакт осoba: Срђан Савић
За техничку помоћ у раду портала потребно је да се обратите на мејл srdjan.savic@alims.gov.rs или на телефон 011/3951-175 сваког радног дана у периоду 09-11h.

СПИСАК клијената који су подневи сагласност са електронском комуникацијом у поступцима из члана 3. став 1. Закона о мед. средствима

Еуслуге и Еуправа

Пацијенти и јавност

Здравствени радици

Носиоци дозволе

Медија центар

Отворени подаци АЛИМСа

Newsletter

Најава радионица и дешавања

Желим да...

NAČIN UNOSA MEDICINSKIH SREDSTAVA u Listu medicinskih sredstava pri podnošenju zahteva za registraciju medicinskih sredstava

Elektronski **unos** medicinskih sredstava u Listu medicinskih sredstava, prilikom podnošenja zahteva Agenciji za registraciju medicinskih sredstava, može da se obavlja na jedan od **sledećih načina**:

I način:

Pojedinačan unos medicinskog sredstva/ pojedinačan unos kataloških brojeva

Ovaj način unosa je pogodan u slučaju **malog broja medicinskih sredstava i malog broja kataloških brojeva**. Svako medicinsko sredstvo i svi podaci koji se odnose na medicinsko sredstvo, se unose pojedinačno (za svako sledeće medicinsko sredstvo klikne se opcija „+unos medicinskog sredstva“).

Pojedinačni podaci koji se unose su: naziv medicinskog sredstva, tip medicinskog sredstva (kada medicinsko sredstvo ima tipove, klikne se opcija „unos tipova/kataloških brojeva“ i unose se tipovi medicinskog sredstva), generički naziv (odabira se; ukoliko nema, klikne se opcija „kreiraj novi“), sadržaj pakovanja i sve varijacije, *GMDN/EDMA, UDI*. Svaki kataloški broj se unosi pojedinačno (za svaki sledeći kataloški broj klikne se opcija „unos tipova/kataloških brojeva“).

II način:

Pojedinačan unos medicinskog sredstva/zbirni unos kataloških brojeva

Ovaj način unosa je pogodan u slučaju **malog broj medicinskih sredstava i velikog broja kataloških brojeva**. Svako medicinsko sredstvo i svi podaci koji se odnose na medicinsko sredstvo, se unose pojedinačno (osim kataloških brojeva, sadržaj pakovanja i sve varijacije i *UDI*) (za svako sledeće medicinsko sredstvo, klikne se opcija „+unos medicinskog sredstva“).

Pojedinačni podaci koji se unose su: naziv medicinskog sredstva, tip medicinskog sredstva (kada medicinsko sredstvo ima tipove, klikne se opcija „unos tipova/kataloških brojeva“ i unose se tipovi medicinskog sredstva), generički naziv (odabira se; ukoliko nema, klikne se opcija klikne se opcija „kreiraj novi“) i *GMDN/EDMA*. Kataloški brojevi za jedno medicinsko sredstvo se unose zbirno tako što se „uvoze“ podaci sa kataloškim brojevima, zajedno sa podacima o sadržaju pakovanja i svim varijacijama i *UDI* brojem, iz *excel* tabele.

III način:

Zbirni unos medicinskih sredstava/pojedinačan unos kataloških brojeva

Ovaj način unosa je pogodan u slučaju **velikog broja medicinskih sredstava i malog broja kataloških brojeva**. Medicinska sredstva se unose zbirno, tako što se odjednom „uvezu“ podaci sa nazivima medicinskih sredstava iz *excel* tabele.

Na ovaj način sistem će stvoriti onoliko pozicija, odnosno „karata“, koliko ima medicinskih sredstava (npr. 50). Potrebno je da podnositelj zahteva „ulazi“ u svako medicinsko sredstvo pojedinačno, i unositi podatke o medicinskom sredstvu i to: naziv medicinskog sredstva, tip medicinskog sredstva (kada medicinsko sredstvo ima tipove, klikne se opcija „unos tipova/kataloških brojeva“ i unose se tipovi medicinskog sredstva), generički naziv (odabira se; ukoliko nema, klikne se opcija „kreiraj novi“), sadržaj pakovanja i sve varijacije, *GMDN/EDMA, UDI*. Svaki kataloški broj se unosi pojedinačno (za svaki sledeći kataloški broj klikne se opcija „unos tipova/kataloških brojeva“).

IV način:

Zbirni unos medicinskih sredstava/ zbirni unos kataloških brojeva

Ovaj način unosa je pogodan u slučaju **velikog broja medicinskih sredstava i velikog broja kataloških brojeva**. Medicinska sredstva se unose zbirno, tako što se odjednom „uvezu“ podaci sa nazivima medicinskih sredstava iz *excel* tabele.

Na ovaj način sistem će stvoriti onoliko pozicija, odnosno „karata“, koliko ima MS (npr. 50). Zatim će klijent „ulaziti“ u svako MS pojedinačno, i unositi podatke o MS i to: naziv medicinskog sredstva, tip medicinskog sredstva (kada medicinsko sredstvo ima tipove, klikne se opcija „unos tipova/kataloških brojeva“ i unose se tipovi medicinskog sredstva), generički naziv (odabira se; ukoliko nema, klikne se opcija „kreiraj novi“), *GMDN/EDMA*. Kataloški brojevi za jedno medicinsko sredstvo se unose zbirno tako što se „uvoze“ podaci sa kataloškim brojevima, zajedno sa podacima o sadržaju pakovanja i svim varijacijama i *UDI* brojem, iz *excel* tabele.

Napomena:

Način formiranja odgovarajuće tabele u **excel formatu**, dato je u **tehničkom uputstvu (e-learning)**, dostupno na sajtu ALIMS-a, kao i na samoj aplikaciji sistema.

**eUSLUGA - DIGITALNA TRANSFORMACIJA
POSLOVNICH PROCESA U SEKTORU ZA
MEDICINSKA SREDSTVA**

KORISNIČKO UPUTSTVO

Verzija 1. 03.12.2018.

ICG
INTERNATIONAL
CERTIFICATION GROUP

**Tehničko uputstvo
unosa MS počinje od
strane 42.**

2. Sastavljanje liste medicinskih sredstava

Izuzetno olakšavajuća okolnost za korisnika su tri metoda sastavljanja liste medicinskih sredstava koje mu informacioni sistem ostavlja kao mogućnost. U nastavku će svaki od njih predstavljen posebno.

Za bilo koji od metoda sastavljanja liste medicinskih sredstava neophodno je da uđete na zahtev u pripremi za koji sastavljate listu medicinskih sredstava. Klikom na zahtev (tačka 1 na prethodnoj slici) otvorice Vam podaci o tom zahtevu koje ste uneli na pregled (tačka 1 na slici u nastavku). Ono što niste uneli već je sistem automatski generisao je Jedinstveni broj zahteva (tačka 2 na slici u nastavku) koji je izuzetno važno da prepoznate pošto će on biti glavna vaga za kombinovano i automatsko sastavljanje liste medicinskih sredstava. Sve ostale podatke sa zahteva videćete prevlačenjem klixaca na Vašem mizu ili povlačenjem sive trake na desnoj margini (tačka 3 na slici u nastavku) na dole, kako biste mogli da vidite sve podatke i ostale opcije koje Vam sistem nudi.

Povlačenjem pregleda zahteva do kraja na dole (tačka 1 na slici u nastavku) dolazeće su standardne opcije koja Vam stoje na raspolaganju a to je Lista medicinskih sredstava (tačka 2 na slici u nastavku). S obzirom da do sada nismo uneli ni jedno medicinsko sredstvo sistem će u delu dešiti bi ona trebalo da stoje pokazati da Ne postoje zapis (tačka 3 na slici u nastavku).

Strana 42 od 96

NAPOMENA: MS koja se unoše u Listu, unoše se u skladu sa Kriterijumima za grupisanje MS u okviru tipova i modela

<https://www.alims.gov.rs/ciril/files/2017/10/Kriterijumi-za-grupisanje-ms17-10-2017.pdf>

VREDNOST UNOSA: 21.2.2019. 14:51

Izmjenjeno od: Iara.medika
Vreme izmene: 21.2.2019. 14:51

Lista medicinskih sredstava	Rešenje	Dokumentacija	Izjava
---	-------------------------	-------------------------------	------------------------

LISTA MEDICINSKIH SREDSTAVA [+ UNOS MEDICINSKOG SREDSTVA](#)

Ne postoji zapisi.

[Unos medicinskog sredstva](#)

Klikom na „+ UNOS MS“
OTVARA SE PROZOR

ZAHTEV ZA REGISTRACIJU MEDICINSKOG SREDSTVA
Unos novog medicinskog sredstva

Molimo Vas da posunete obrazac u nestavku. Nakon završenog popunjavanja svih obaveznih podataka kliknite na opciju SAČUVAJ kako biste sačuvali popunjenu informaciju o medicinskom sredstvu. Ukoliko ne želite da ga sačuvate, kliknite na opciju OTKAZI kako biste se vratili na prethodnu stranicu.

PODACI O MEDICINSKOM SREDSTVU

Pregunite zapisi u celosti ispravnim i tačnim podacima. Provjerite da li ste unio sve obavezna polja (označena sa *).

* Naziv medicinskog sredstva:	Potrebno:
* Grupa generičkih medicinskih sredstava:	Potrebno:
OMONIMIJA	
* Aparat	
Unesenjan od:	Iara.medika
Vreme unosa:	22.2.2019. 11:32
Izmjenjeno od:	Iara.medika
Vreme izmene:	22.2.2019. 11:32

- Unosi se samo naziv MS, bez tipova i modela
- Bira se sa liste generičkih naziva (NE UNOSITI!)
- Unosi se (nije obavezan podatak)

Ali sve obavezne polja (označene sa *).

* Naziv medicinskog sredstva:	MyPlan
Grupiranje:	ICD
* Aparat	
Unesenjan od:	Iara.medika
Vreme unosa:	22.2.2019. 11:32
Izmjenjeno od:	Iara.medika
Vreme izmene:	22.2.2019. 11:32

SD aparat za optičku stereotenu tomografiju

"Kateter za odstranjenje mešavine iz krvnih kontaktnih sočiva vitalesemam"

"Sredstvo za otvaranje krvnih sočiva"

Aktivnost/obustava: sa sprećenjem

Aparat za komponovani elektro, ultrazvuk,magnetsno, laser i diathermičnu terapiju

Aparat za razdvajanje krvne spremnik natron centrifugiranjem

Balon kateter, dilatatori, PTA, sa m

Balon kateter, dilatatori, PTA, sa m

Baterija trolejora pumpa sistema za stimulaciju rada srca

Baterija trolejora pumpa sistema za stimulaciju srca

Držač komponenti sistema za kontrolu i upravljanje u operacionoj sali

Gas propanov u stoper i prber za Tissue-C

Gel za tretrane glijinčice infekcije

Hemostatični Y vektor set

Hirur sočivo, oftalmologija

Implant, libidina bazirana

Kamera za endo ulo, sistem

sistem za embolizaciju intrakranijalnih aneurizmi

implant za integraciju

spomenika sistema za preprenu uzoraka, za onkologiju

spomenika sistema za novonarastu umrešta, za onkologiju

Prilikom pretrage generike, koristiti ključnu reč (npr. Kateter ili PTA ili „GAS“...)

Kada su uneti svi podaci,
kliknuti „SAČUVAJ“



Izmjenjeno od	Iara.medika		
Vreme izmene	21.02.2019. 14:51		
<input type="button" value="Lista medicinskih sredstava"/> <input type="button" value="Rešenja"/> <input type="button" value="Dokumentacija"/> <input type="button" value="Izjava"/> <input type="button" value="Nedostaci"/> <input type="button" value="Profutura"/>			
LISTA MEDICINSKIH SREDSTAVA (1) <input type="button" value="..."/> <input type="button" value="+ UNOS MEDICINSKOG SREDSTVA"/> <input type="button" value="IZMENI"/> <input type="button" value="IZBRIŠI"/>			
U nastavku možete da vidite sledeću listu medicinskih sredstava.			
Naziv medicinskog sredstva	Grupa generičkih medicinskih sredstava	GMDN/EDMA	Aparat
MyPlan	*** Spirala, intrauterino kontracepcione sredstvo	n /	Ne
<input type="button" value="IZMENI"/> <input type="button" value="ZATVORI"/> <input type="button" value="ŠTAMPA OBRASCA 1 - ZAHTEV ZA REGISTRACIJU MEDICINSKOG SREDSTVA"/>			
Naziv medicinskog sredstva: MyPlan Grupa generičkih medicinskih sredstava: Spirala, intrauterino kontracepcione sredstvo GMDN/EDMA: Aparat: Ne Jedinstveni broj medicinskog sredstva: 100597642514 Uneseno od: Iara.medika Vreme unosa: 22.2.2019. 11:32 Izmenjeno od: Iara.medika Vreme izmene: 22.2.2019. 12:18			
KATALOŠKI BROJEVI <input type="button" value="..."/> <input type="button" value="+ UNOS TIPOVA / KATALOŠKIH BROJEVA"/>			
Ne postoje zapisi.			

Pregled medicinskog sredstva	
Klikom na ikonicu možete dobiti detaljnije informacije o pojedinim podatkovima u sistemu aliMS / ZAŠTITA kada želite da vratite se vratiti na prethodne stranice. Optputi unutar i iz sistema prethodno.	
PREGLJD PODATAKA O MEDICINSKOM SREDSTVU.	
Pretraži po nazivu	
Jedinstveni broj sredstva:	
Kataloški broj sredstva:	
Kataloški brojevi:	
<input type="button" value="+ UNOS TIPOVA / KATALOŠKIH BROJEVA"/>	
Ne postoje zapisi.	

Unos novog kataloškog broja

Molimo vas da unesete nov vlasnički pakovanji podatak i da kliknete na dugme SAČUVAJ ukoliko želite da kreirate novi zapisi. Kliknite na dugme OTMEDI da boste se vratile na prethodnu stranicu.

OSNOVNE PODACI KATALOŠKOG BROJA

Potrebno je popunjiti samo i redoslede podatke koji su obvezni (oznake sa asteriskom (*)).

Tip:	Spiral
Nastojak pakovanja, npr. varpe/pješčice:	UEFI
Kataloški broj:	Uneseno od: Iara.medika
Uvremeno unosa:	22.2.2019. 12:32
Uvremeno izmene:	Iara.medika
Vreme izmene:	22.2.2019. 12:18

SAČUVAJ

MS se prikazalo na jezičku Lista MS. Sada je potrebno uneti tipove MS i kataloške brojeve za svaki tip

**SVAKI POGREŠNO UNET PODATAK
DAJE NEPRAVILNO POPUNJEN
DOKUMENT LISTE MS !!!**

- unosi se Tip (ukoliko ga ima)
- Sadržaj pakovanja (obavezан)
- UDI – nije obavezан
- Kataloški broj – obavezан

Pregled medicinskog sredstva



Kliknite na opciju IZMENI ukoliko želite da promenite podatke u ovom obrascu. Kliknite na opciju IZBRIŠI ukoliko želite da izbrisete podatke u ovom obrascu, ili na opciju OTKAZI / ZATVORI kako biste se vratile na prethodnu stranu. Opcije IZMENI i IZBRIŠI su na raspolaganju korisniku, u skladu sa njegovim korisničkim pravima i u određenim statusima predmeta.

PREGLED PODATAKA O MEDICINSKOM SREDSTVU

Naziv medicinskog sredstva	MyPlan
Grupa generičkih medicinskih sredstava	Spirala, intrauterino kontraceptivno sredstvo
GMDN/EDMA	
Aparat	Ne
Jedinstveni broj medicinskog sredstva	100597642514
Uneseno od	lara.medika
Vreme unosa	22.2.2019. 11:32
Izmenjeno od	lara.medika
Vreme izmene	22.2.2019. 12:18

KATALOŠKI BROJEVI (1) ... + UNOS TIPOVA / KATALOŠKIH BROJEVA

IZMENI IZBRIŠI

U nastavku možete da vidite sledeće: kataloški brojevi.

Tipovi	Sadržaj pakovanja, sve varijacije	UDI	Kataloški broj	Status kataloškog broja
Small	*** 1 kom u pakovanju, dimenzije 3 mm X 5mm	n /	123456	Unesen

- Svaki sledeći tip, odnosno kataloški broj se unosi pritiskom na „+“

Pregled medicinskog sredstva

Kliknite na opciju IZMENI ukoliko želite da promenite podatke u ovom obrascu. Kliknite na opciju IZBRIŠI ukoliko želite da izbrisete podatke u ovom obrascu, ili na opciju OTKAZI / ZATVORI kako biste se vratile na prethodnu stranu. Opcije IZMENI i IZBRIŠI su na raspolaganju korisniku, u skladu sa njegovim korisničkim pravima i u određenim statusima predmeta.

PREGLED PODATAKA O MEDICINSKOM SREDSTVU

Naziv medicinskog sredstva	MyPlan
Grupa generičkih medicinskih sredstava	Spirala, intrauterino kontraceptivno sredstvo
GMDN/EDMA	
Aparat	Ne
Jedinstveni broj medicinskog sredstva	100597642514
Uneseno od	lara.medika
Vreme unosa	22.2.2019. 11:32
Izmenjeno od	lara.medika
Vreme izmene	22.2.2019. 12:18

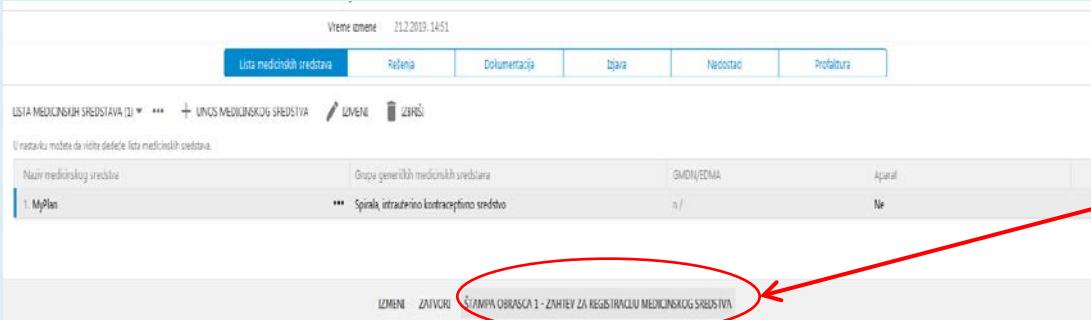
KATALOŠKI BROJEVI (1) ... + UNOS TIPOVA / KATALOŠKIH BROJEVA

IZMENI IZBRIŠI

U nastavku možete da vidite sledeće: kataloški brojevi.

Tipovi	Sadržaj pakovanja, sve varijacije	UDI	Kataloški broj	Status kataloškog broja
Small	1 kom u pakovanju, dimenzije 3 mm X 5mm	n /	123456	Unesen
Small	1 kom u pakovanju, 16mm x 15 mm	n /	112223	Unesen
Medium	1 kom u pakovanju, 25 mmx 35mm	n /	222222	Unesen
Large	1 kom u pakovanju, 150 mm x 160 mm	n /	555555	Unesen

- Uneti svi tipovi i kataloški brojevi



Klikom na ovom mestu, dobija se popunjjen Obrazac 1

Zahvat za registraciju medicinskog sredstva
(oprste/aktivno implanabilno/vitro dijagnostičko)

izmenje, odnosno dopune/produženje/brisanje registracije/
Registar proizvođača/ovlašćenog predstavnika proizvođača

Application for the registration of medical device
(MD / AIMD / IVD) and manufacturer or his authorized representative

1. Ime nadležnog organa / Competent Authority's name
Агенција за лекове и медицинска средства Србије / Agency for medicines and medical devices of Serbia

Код земље / Country code
PC / RS

Град / City
Београд / Belgrade

Улица и број / Street, Number
Војводе Чрнте 458 / 458 Vojvode Stepe str.

Почтани код / Postal code
11 221

Телефон / Phone
(+381) 11 3951 159

E-mail: bvg@alims.gov.rs

2. Врста захтева / Type of Request

Регистрација / Registration / Registration

Измене и допуне / Change / Change

Продужење регистрације / Registration extension/extension

Брисање из Регистра / Deletion from the Register

Навести број решења о Регистрацији на коју се односи продужење регистрације /
Number of the registration to which Registration extension is related to

Навести број решења о Регистрацији на коју се односи измена или допуна
регистрације, или брисање из Регистра / Number of the registration the change is
related to, or Deletion from the Register

Klikom na „disketu“, dobija se dokument u PDF-u koji je potrebno elektronski potpisati

Obrazac 1 elektronski potpisuje odgovorna osoba za dokumentaciju ili odgovorna osoba za poslovanje firme (Direktor)

**Захтев за регистрацију медицинског средства
(опште/активно имплантабилно/in vitro дијагностичко)**

измене, односно допуне/продужење/брисање регистрације/
Регистар производача/овлашћеног представника производача

**Application for the registration of medical device
(MD / AIMD / IVD) and manufacturer or his authorized representative**

1. Име надлежног органа / Competent Authority's name Агенција за лекове и медицинска средства Србије / Agency for medicines and medical devices of Serbia	
Код земље / Country code PC / RS	Град / City Београд / Belgrade
Улица и број / Street, Number Војвод Срем 438 / 458 Војводе Степе str.	Почтани код / Postal code 11 221
Телефон / Phone (+381) 11 3951 159	Телефон-факс / Phone-fax (+381) 11 3951 158
E-mail: lygia@alim.s.gov.rs	
2. Врста захтева / Type of Request	
<input checked="" type="checkbox"/> Регистрација / Registration / Registration <input type="checkbox"/> Измене и допуне / Change / Change <input type="checkbox"/> Продужење регистрације / Registration extension/extension <input type="checkbox"/> Брисање из Регистра/ Deletion from the Register	
Навести број решења о Регистрацији на коју се односи продужење регистрације / Number of the registration to which Registration extension is related to	
Навести број решења о Регистрацији на коју се односи измена или допуна регистрације, или брисање из Регистра/ Number of the registration the change is related to, or Deletion from the Register	
3. ЕС сертификат / EC certificate	
<input type="checkbox"/> Production QA Бр./No.: <input type="text"/> Датум/Date: <input type="text"/> Важи до/Valid until: <input type="text"/> <input checked="" type="checkbox"/> Full QA Бр./No.: <input type="text"/> Датум/Date: <input type="text"/> Важи до/Valid until: <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Product QA Бр./No.: <input type="text"/> Датум/Date: <input type="text"/> Важи до/Valid until: <input type="text"/> <input type="checkbox"/> EC verification Бр./No.: <input type="text"/> Датум/Date: <input type="text"/> Важи до/Valid until: <input type="text"/> <input checked="" type="checkbox"/> Design exam Бр./No.: <input type="text"/> Датум/Date: <input type="text"/> Важи до/Valid until: <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Type exam. Бр./No.: <input type="text"/> Датум/Date: <input type="text"/> Важи до/Valid until: <input type="text"/>	
Једнствени број и назив тела за оцењивање усаглашности / Unique number and Name of Notified Body	
Бр./No.: NB 0459	Назив/Name: GMED
Бр./No.: NB 0459	Назив/Name: GMED
4. Број, датум и рок важења ISO 13485 / SRPS EN ISO 13485 / EN ISO 13485 сертификата (уколико је потребно) / Number, date and validity of ISO 13485, SRPS EN ISO 13485, or EN ISO 13485 certificate (if applicable):	
Бр./No.: <input type="text"/>	Датум/Date: <input type="text"/> Важи до/Valid until: <input type="text"/>
Назив акредитованог сертификационог тела/Name of Accredited Certification Body	
Назив/Name:	

5. Подносилац захтева / Applicant	
<input type="checkbox"/> Произвођач медицинског средства (у PC) / Medical Device Legal Manufacturer (in Serbia) <input checked="" type="checkbox"/> Овлашћени представник / Authorized representative/Manufacturer / Authorized representative (Foreign Manufacturer)	
Назив подносиоца захтева (производача / овлашћеног представника у PC) / Name of the Applicant (Manufacturer / Authorized Representative in Serbia): LARA MEDIKA	
Земља/Country Srbija	Град/ City Beograd (Voždovac)
Улица и број / Street, Number Vojvode Stepe 458	Почтани код / Postal code 11221
Име и струка лица одговорног за документацију / Name of Contact Point for documentation Branislav Branislavljević, dipl. hemičar	Телефон / Phone +381 11 3595 333 Факс / Fax E-mail branislav.branislavljevic@gmail.com
Име и струка лица одговорног за документацију / Name of Contact Point for vigilance Branislav Branislavljević dipl. hemičar	Телефон / Phone +381 11 3595 333 Факс / Fax E-mail branislav.branislavljevic@gmail.com

6. Назив иностраног производача / Foreign Manufacturer name BIO-RAD	
Земља/Country Francuska	Град/ City Marnes-la-Coquette
Улица и број / Street, Number 3 boulevard Raymond Poincaré	Почтани код / Postal code 92430
Име одговорног лица / Contact Agnes Szalay	Телефон / Phone +33(0) 147956000 Факс / Fax +33(0) 147419133 E-mail Diagnostics@France@bio-rad.com

7. Категорија медицинског средства / Category of the medical device:	
<input type="checkbox"/> 01 - Активна имплантабилна медицинска средства / Active implantable medical devices <input type="checkbox"/> 02 - Анестезијска и респираторна медицинска средства / Anaesthetic and respiratory devices <input type="checkbox"/> 03 - Дентална медицинска средства/ Dental devices <input type="checkbox"/> 04 - Електро-механичка медицинска средства / Electro mechanical medical devices <input type="checkbox"/> 05 - Болничка, апаратурна опрема / Hospital hardware <input checked="" type="checkbox"/> 06 - In vitro диагностичка медицинска средства / In vitro diagnostic devices <input type="checkbox"/> 07 - Неактивна имплантабилна медицинска средства / Non-active implantable devices <input type="checkbox"/> 08 - Офтальмолошка и оптичка медицинска средства / Ophthalmic and optical devices <input type="checkbox"/> 09 - Медицинска средства за вишекратну употребу/ Reusable instruments <input type="checkbox"/> 10 - Медицинска средства за једнократну употребу / Single-use devices <input type="checkbox"/> 11 - Медицинска средства за помоћ лицима са инвалидитетом / Assistive products for persons with disability <input type="checkbox"/> 12 - Дијагностичка и терапеутска медицинска средства у радиологији/ Diagnostic and therapeutic radiation devices	

8. Класа медицинског средства / Medical device risk class:	
<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> АИМД / AIMD <input checked="" type="checkbox"/> Листа А / List A <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> Остало ИВД / Other IVD <input type="checkbox"/> Листа Б / List B <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> Самотестирање / Selftesting	

9. Историја / History:	
<input type="checkbox"/> Није било повлачења, забране промета у другим земљама или испитивања правења медицинског средства после стављања на тржиште – навести детаље / There is no previous recalls, banning in other countries or post-market surveillance studies <input checked="" type="checkbox"/> Ако је било повлачења, забране промета у другим земљама или испитивања правења медицинског средства после стављања на тржиште – навести детаље / If there was previous recalls, banning in other countries or post-market surveillance studies – provide details	

1 Сертификат система управљања квалитетом према ISO 13485, SRPS EN ISO 13485/EN ISO 13485, издат од стране акредитованог сертификационог тела, неопходан је за медицинска средства класе I и остало in vitro дијагностичка медицинска средства, ако је произвођач из државе која није држава чланица ЕУ, односно која није закључила споразум о међусобном признавању са ЕУ (Mutual Recognition Agreement, MRAs) и Протоколе за Европски споразум о очевљавању усаглашности и присклаву индустријских производа (Protocols to the Europe Agreements on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products, PECA). Уместо тог сертификата може да се достави доказ да се медицинско средство налази у промету у некој од држава чланица ЕУ, односно држава које су закључиле споразуме (оригинал или обједена компај) Quality management system Certificate according to ISO 13485/SRPS EN ISO 13485/EN ISO 13485 is needed for class I medical devices and IVD, if legal manufacturer is from the country which is neither an EU member state, nor country which signed Mutual Recognition Agreement, MRAs or Protocols to the Europe Agreements on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products, PECA. A Proof that medical device can be put on the market of EU member state, or country which signed mentioned agreements, can be submitted instead.

<p>10. Тип измене или допуне / Type of Change</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> измена назива и адресе овлашћеног представника производа <input type="checkbox"/> измена назива, односно адресе производа медицинског средства <input type="checkbox"/> измена овлашћеног представника производа <input type="checkbox"/> измена иностраног производа <input type="checkbox"/> измена нотификованог, односно именованог тела <input type="checkbox"/> измена назива медицинског средства <input type="checkbox"/> измена групе генеричких медицинских средстава <input type="checkbox"/> измена изгледа и начина обележавања спољнег, односно унутрашњег паковања <input type="checkbox"/> измена или допуна упутства за употребу медицинског средства <input type="checkbox"/> измена или допуна типа, модела, каталогских бројева, садржаја паковања <input type="checkbox"/> измена класе или категорије медицинског средства <input type="checkbox"/> измена рока употребе медицинског средства <input type="checkbox"/> измена устава чувања медицинског средства <input type="checkbox"/> измена места издавања, односно продаје медицинског средства <input type="checkbox"/> измена поступка испитивања готовог производа (измена стандарда и метода), измена дизайна, материјала, састава медицинског средства и сл. <input type="checkbox"/> остале измене и допуне регистрације медицинског средства 	<p>Информација у вези велепродаје / Information about the wholesaler</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Регистрација у привредном регистру/ Registration to Trade register <input checked="" type="checkbox"/> Писмо/документ за овлашћивање од производа / Letter/document for authorization by manufacturer <input checked="" type="checkbox"/> Регистар дистрибутера / Presence of distributors register <input checked="" type="checkbox"/> Систем регистрације, оцењивања и извештавања инцидената / System for registration, assessment and reporting incidents <input checked="" type="checkbox"/> Систем за блокирање и повлачење средства са тржишта / Presence of system for blocking and withdrawal of devices from the market <input checked="" type="checkbox"/> Велепродаја је и увозник /The wholesaler is also importer 	<p>Потврђујем да су достављене информације тачне и да средство чија се регистрација тражи овим захтевом испуњава услове прописане законом којим се уређују медицинска средства и прописима донетим за његово спровођење који се на њих примењују. / I affirm that the information provided in this form is accurate and that the devices covered by this form meet the provisions of the Medical Devices Law and bylaws for its conduct which apply to them.</p> <p>Датум / Date: Име и презиме одговорног лица / Notifier's name and surname: Потпис и печат / Signature and seal:</p> <p style="text-align: center;">ELEKTRONSKI POTPIS ODGOVORNE OSOBE</p>					
<p>11. Доступно / Available are:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> упутство за употребу на енглеском језику /instruction for use in English language <input checked="" type="checkbox"/> упутство за употребу на српском језику /instruction for use in Serbian language <input checked="" type="checkbox"/> Обележавање на енглеском језику / label in English language <input checked="" type="checkbox"/> Обележавање на српском језику / label in Serbian language 	<p>Приложена документација / Attending documentation</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Табела са подацима о медицинском средству / Table with medical device data <input checked="" type="checkbox"/> Доказ о уплати прописане тарифе Агенцији, у складу са законом / Document for payment to the Agency in accordance with the Law <input checked="" type="checkbox"/> Декларација о усаглашености / Declaration of conformity <input checked="" type="checkbox"/> Сертификат о усаглашености / Certificate of conformity <input checked="" type="checkbox"/> Сертификат система управљања квалитетом, (уколико је потребно) / Certificate of quality system, (if applicable) <input checked="" type="checkbox"/> Овлашћење од производа / Letter for authorization by manufacturer <input checked="" type="checkbox"/> Обележавање на енглеском, односно српском језику у складу са Законом/ Label in English and/or Serbian language, in accordance with the Law <input checked="" type="checkbox"/> Упутство за употребу на енглеском и српском језику / Instruction for use in English and Serbian language 						
<p>12. Тржишна одобрења и основни принципи / Marketing Approvals and Essential Principles</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Тржишна одобрења у другим земљама / Marketing approvals in foreign countries <p>Прибављено одобрење за стављање на тржиште у следећим земљама / Approval obtained for the medical device to be placed on the market of the following countries:</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"><input checked="" type="checkbox"/> Австралија / Australia</td> <td style="width: 50%;"><input checked="" type="checkbox"/> Јапан / Japan</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Канада/ Canada</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> САД / USA</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input checked="" type="checkbox"/> Земље чланице ЕУ и друге земље које су имплементирале директиве 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC / Member States of EU or other country that have implemented the European Council Directives 90/385/EEC and 93/42/ EEC</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> Австралија / Australia	<input checked="" type="checkbox"/> Јапан / Japan	<input checked="" type="checkbox"/> Канада/ Canada	<input checked="" type="checkbox"/> САД / USA	<input checked="" type="checkbox"/> Земље чланице ЕУ и друге земље које су имплементирале директиве 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC / Member States of EU or other country that have implemented the European Council Directives 90/385/EEC and 93/42/ EEC		
<input checked="" type="checkbox"/> Австралија / Australia	<input checked="" type="checkbox"/> Јапан / Japan						
<input checked="" type="checkbox"/> Канада/ Canada	<input checked="" type="checkbox"/> САД / USA						
<input checked="" type="checkbox"/> Земље чланице ЕУ и друге земље које су имплементирале директиве 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC / Member States of EU or other country that have implemented the European Council Directives 90/385/EEC and 93/42/ EEC							
<p>13. Начин праћења сигурности који користи производац / овлашћени представник / Means used by manufacturer / Authorized representative for tracing of safety</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Регистар дистрибутера / Presence of distributors register <input checked="" type="checkbox"/> Систем регистрације, оцењивања и извештавања инцидената / System for registration, assessment and reporting of incidents <input checked="" type="checkbox"/> Праћење специфичних (сличних) медицинских средстава / Tracking of specific (similar) medical devices <input checked="" type="checkbox"/> Систем за блокирање и повлачење средства са тржишта / Presence of system for blocking and withdrawal of devices from the market 							

ЛИСТА МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТВА / LIST OF MEDICAL DEVICES

Редни Број	Назив медицинског средства (са свим типовима / моделима, ако је примењиво) / Medical device trade name (with all types / models, if applicable)	Група генеричких медицинских средстава / Medical device generic group	GMDN / EDMA	Типови / Types	Садржај паковања, све варијације / Package content, all variations	UDI	Каталошки број / Catalogue No.
1.	MyPlan	Spirala, intrauterino kontraceptivno sredstvo		Large	1 kom u pakovanju, 150 mm x 160 mm		555555
				Medium	1 kom u pakovanju, 25 mmx 35mm		222222
				Small	1 kom u pakovanju, dimenzije 3 mm X 5mm		123456
				Small	1 kom u pakovanju, 16mm x 15 mm		112233

ISPRAVNO
POPUNJENA TABELA

ЛИСТА МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТВА / LIST OF MEDICAL DEVICES

Редни број / No.	Назив медицинског средства (са свим типовима / моделима, ако је примењиво) / Medical device trade name (with all types / models, if applicable)	Група генеричких медицинских средстава / Medical device generic group	Типови/Types	Садржај паковања, све варијације / Package content, all variations	UDI	GMDN EDMA	Каталошки број / Catalogue No.
1	MyLab Tip: 100; 200		100; 200				12345; 23456;
...							

NEISPRAVNO POPUNJENA
TABELA!

- уноси се тип, па се за тај тип уноси модел, по модел (кат. број)..
- сvi подаци треба да буду исправно попunjени

PREGLED ZAHTEVA ZA REGISTRACIJU MEDICINSKOG SREDSTVA IZMENE, ODNOŠNO DOPUNE/PRODUŽENJE/BRISANJE REGISTRACIJE / REGISTAR PROIZVODIČA/OVLASĆENOG PREDSTAVNIKA PROIZVODIČA

ODGOVORNO LICE

Odgovorno lice:	Branislav Branislavljević
Struka odgovornog lica:	dipi. hemičar
Status zahteva:	Zahtev je u fazi pripreme
Zahtev upućen:	Podnosič zahteva

PRILOŽENA DOKUMENTACIJA

Lista medicinskih sredstava	<input checked="" type="checkbox"/>
Dokaz o uplati propisane tarife Agencije, u skladu sa zakonom	<input checked="" type="checkbox"/>
Deklaracija o usaglašenosti	<input checked="" type="checkbox"/>
Sertifikat o usaglašenosti	<input checked="" type="checkbox"/>
Sertifikat sistema upravljanja kvalitetom (ako je potrebno)	<input checked="" type="checkbox"/>
Ovlašćenje proizvođača	<input checked="" type="checkbox"/>
Obeležavanje na engleskom, odnosno srpskom jeziku u skladu sa Zakonom	<input checked="" type="checkbox"/>
Uputstvo za upotrebu na engleskom i srpskom jeziku	<input checked="" type="checkbox"/>
Uneseno od:	lensmedika
Vreme unos-a:	21.2.2019. 16:25
Izmjereno od:	lensmedika
Vreme izmene:	21.2.2019. 16:25

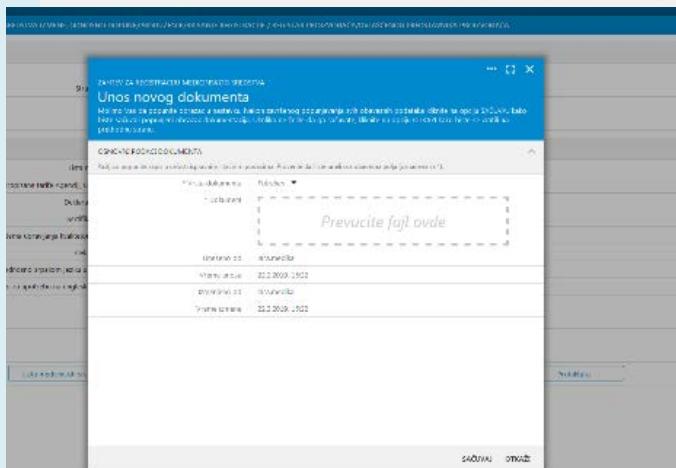
DOKUMENTACIJA + UNOS DOKUMENTACIJE

Ne postoji zapisi. Unos dokumentacije

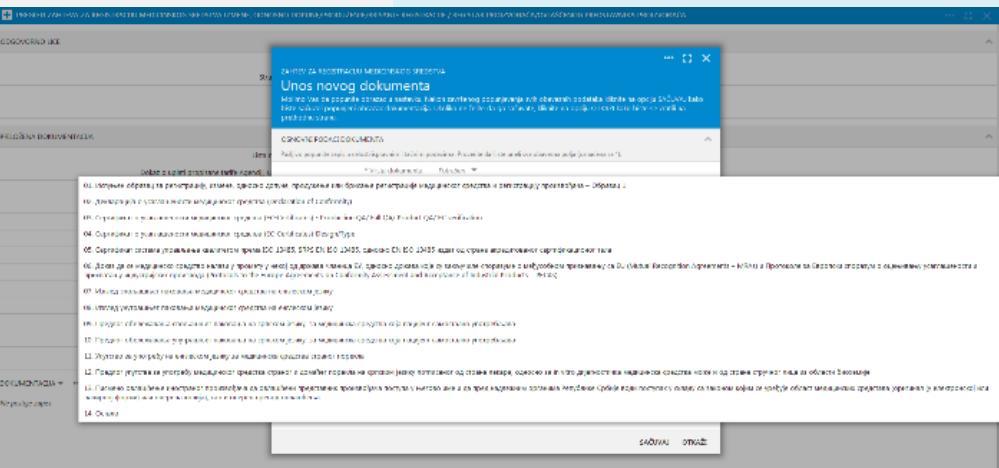
Da bismo odabrali Rešenje, odnosno, kako bi sistem prikazao Rešenje u padajućem meniju, svi podaci u aplikaciji, moraju se poklapati sa podacima sa Rešenja!!!

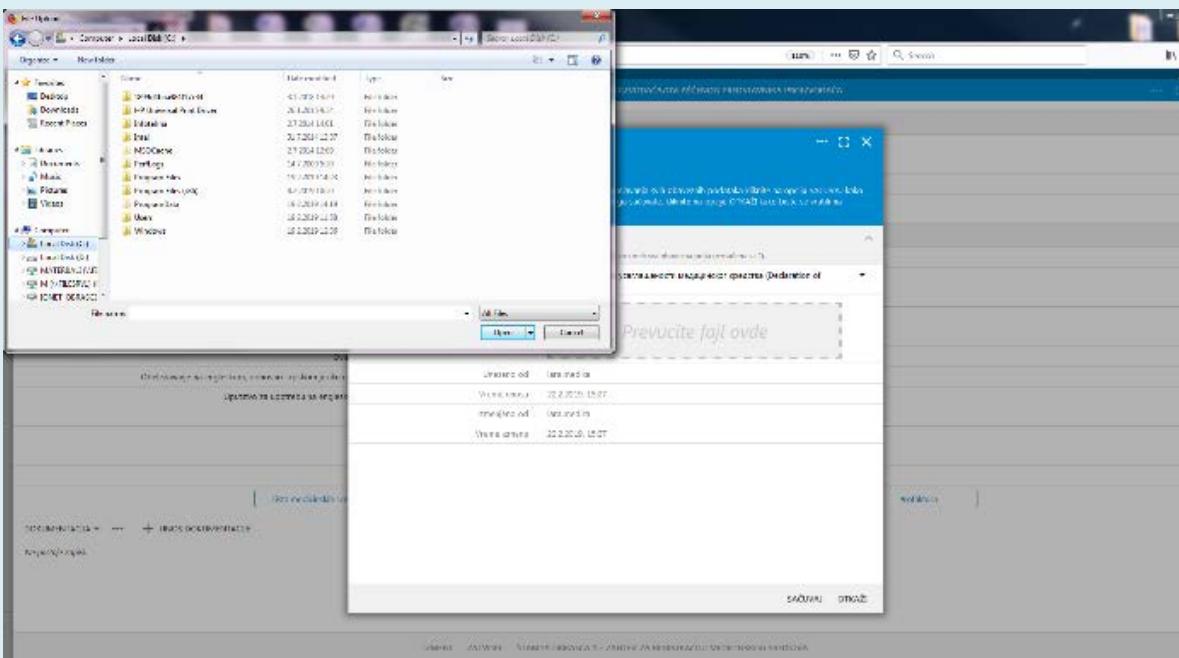
UNOS DOKUMENTACIJE

1.



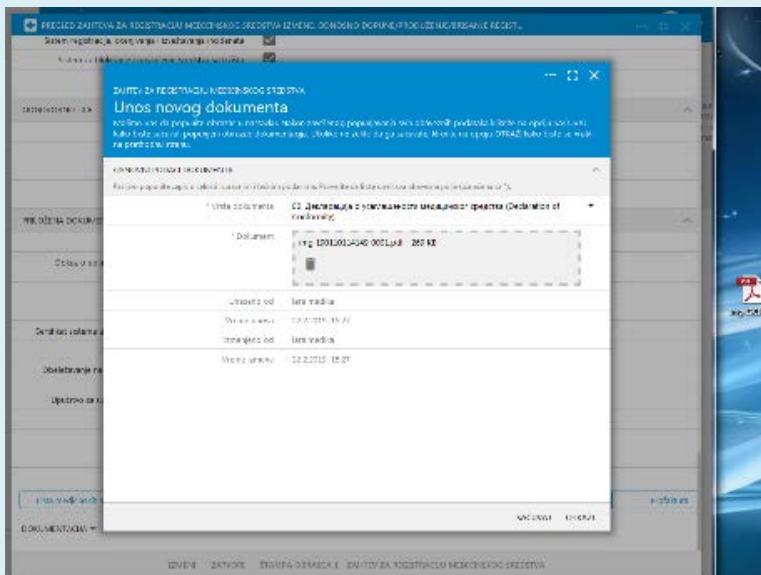
2.





Prvi način

KLIKOM NA „*Prevucite fajl ovde*“ OTVARA SE PROZOR ZA ODABIR DOKUMENTA



Drugi nači

SMANJITE EKRAN, ODABERETE
DOKUMENT I PREVUČETE GA NA
PRAVOUGAONIK NA KOJEM JE
NAVEDENO „*Prevucite fajl ovde*“

PREGLED ZAHTEVA ZA REGISTRACIJU MEDICINSKOG SREDSTVA (IZMENE, CONONO DOPUNA/PRODUZENA/BRESANJE REGISTRACIJE / REGISTAR PRODIZVODAČA/VOLAŠENOG PREDSTAVNIKA PRODIZVODAČA

ODGOVORNO LICE

Odgovorno lice	Branislav Branislavljević
Struka odgovornog lica	dpl hemičar
Status zahteva	Zahtev je u fazi pripreme
Zahtev upućen	Rodostolac zahteva

PRELJENA DOKUMENTACIJA

Lista medicinskih sredstava	<input checked="" type="checkbox"/>
Dokaz o uplati propisane tarife Agencije, u skladu sa zakonom	<input checked="" type="checkbox"/>
Declaracija o usaglašenosti	<input checked="" type="checkbox"/>
Sertifikat o usaglašenosti	<input checked="" type="checkbox"/>
Sertifikat sistema upravljanja kvalitetom (ako je potrebno)	<input checked="" type="checkbox"/>
Ovlašćenje proizvođača	<input checked="" type="checkbox"/>
Obeležavanje na engleskom, odnosno srpskom jeziku u skladu sa Zakonom	<input checked="" type="checkbox"/>
Uputstvo za upotrebu na engleskom i srpskom jeziku	<input checked="" type="checkbox"/>
Uneseno od	laramedika
Vreme unosa	21.2.2019. 14:25
Izmjereno od	laramedika
Vreme izmene	21.2.2019. 14:51

Lista medicinskih sredstava Rešenja Dokumentacija Izjave Nedostaci Profaktura

IZJAVA ▾ ... + ZAVRŠETAK I SLANJE ZAHTEVA ALIMS-u

Ne postoji zapis.

Završetak i slanje zahteva ALIMS-u

IZMENI ZATVORI ŠTAMPA OBRASCA 1 - ZAHTEV ZA REGISTRACIJU MEDICINSKOG SREDSTVA

Unos izjave

Molimo da se pridržate sledećih pravila: Molimo da ne prekupujete i ne izmenjujete polja u poljima za izjavu. Sadržaj izjave se može izmjeniti kroz izmenu ili uklanjanje izjave. Ukoliko je potreban da se izmeni ili ukloni izjava, molimo da se vrati na prethodnu stranicu.

IZMENI ZATVORI

Unos izjave

Molimo da se pridržate sledećih pravila: Molimo da ne prekupujete i ne izmenjujete polja u poljima za izjavu. Sadržaj izjave se može izmjeniti kroz izmenu ili uklanjanje izjave. Ukoliko je potreban da se izmeni ili ukloni izjava, molimo da se vrati na prethodnu stranicu.

Izmjene:

- Naziv sredstva: Brusilnik
- Učinkovita sredstva: 100 ml
- Učinkovite sredstve: 100 ml
- Primerjava sredstva: Brusilnik
- Učinkovita sredstva: 100 ml
- Učinkovite sredstve: 100 ml
- Samostalan: Ne
- Samostalan: Da
- Samostalan: Ne
- Samostalan: Da

KADA JE ZAHTEV KOMPLETNO POPUNJEN (DOKUMENTACIJA, OBRAZAC, LISTA MS), POTREBNO JE POTPISATI „IZJAVU“ I POSLATI ZAHTEV U RAD

POPUNITI SVA POLJA
(kako je na slici) I
KLIKNUTI „SAČUVAJ“

FORMALNA NEKOMPLETNOST

Određenoje proizvoda	<input checked="" type="checkbox"/>
Ugovoren, odnosno srpskom jeziku u skladu sa Zakonom	<input checked="" type="checkbox"/>
Uputstvo za upotrebu na engleskom i srpskom jeziku	<input checked="" type="checkbox"/>
Uneseno od	vicor.beograd
Vreme unosa	12.09.2019. 18:48
Izmjenjeno od	vicor.beograd
Vreme izmene	12.09.2019. 19:07

Lista medicinskih sredstava: Rešenja Dokumentacija Procena predmeta Nedostaci Profaktura

Rok otklanjanja	Status nedostatka	Uneseno od	Vreme unosa
21.3.2019.	Nedostatak na zahtevu / dokumentaciji je identifikovan	vesna.sevaljevic	19.2.2019. 15:23

Stručni pregled nedostatka
PREGLED NEDOSTATKA
S15_02_00181-2019-7-001
Kliknite na opciju IZMENI ukoliko želite da promenite podatke u ovom obrazcu. Kliknite na opciju IZBRIŠI ukoliko želite da izbrisete podatke u ovom obrazcu, ili na opciju OTKAZI / ZATVORI kako biste se vratile na prethodnu stranu. Opcije IZMENI i IZBRIŠI su na raspolaganju korisniku, u skladu sa njegovim korisničkim pravima i u određenim statusima predmeta.

LISTA NEDOSTATAKA
Broj predmeta: S15_02_00181-2019-7-001
Rok otklanjanja: 21.3.2019.
Status nedostatka: Nedostatak na zahtevu / dokumentaciji je identifikovan
Uneseno od: vesna.sevaljevic
Vreme unosa: 19.2.2019. 15:23
Vreme interakcije korisnika: Stavke nedostatka Nedostatak izjava
Stavke nedostatka (0) UNOS NEDOSTATKA
U nastavku možete da vidite sledeće stavke nedostatka:
Kategorija nedostatka
01. Isplaćeni obrazci za registraciju, izmenu, odnoso dopunu, prodruženje ili brišanje registracije medicinskog sredstva i registraciju proizvođača – Obrazac 1. (original u elektroničkoj ili papirnoj formi ili ovevena kopija)
02. Deklaracija o usaglašenosti medicinskog sredstva (Declaration)

ZATVORI

PREGLED NEDOSTATKA
01. Isplaćeni obrazac za registraciju, izmenu, odnoso dopune, ...
Kliknite na opciju IZMENI ukoliko želite da promenite podatke u ovom obrazcu. Kliknite na opciju IZBRIŠI ukoliko želite da izbrisete podatke u ovom obrazcu, ili na opciju OTKAZI / ZATVORI kako biste se vratile na prethodnu stranu. Opcije IZMENI i IZBRIŠI su na raspolaganju korisniku, u skladu sa njegovim korisničkim pravima i u određenim statusima predmeta.

NEDOSTACI

Kategorija nedostatka	01. Isplaćeni obrazci za registraciju, izmenu, odnoso dopune, prodruženje ili brišanje registracije medicinskog sredstva i registraciju proizvođača – Obrazac 1. (original u elektroničkoj ili papirnoj formi) ili ovevena kopija
Stavka nedostatka	Tabelica obrazca (spisak medicinskih sredstava) nije popunjena u delu „GMDN/EDMA“ – potpisati obrazac i ponovo uvesti
Dodatak opis nedostatka	- Dokument "Lista medicinskih sredstava", nije popunjen u delu "sadržaj pakovanja, sve varijacije" i "kataloški broj" (pogledati REF na priloženom putovaniju). Potrebno je uneti ove podatke u Listu.
Uneseno od	vesna.sevaljevic
Vreme unosa	19.2.2019. 15:28
Izmjenjeno od	vesna.sevaljevic
Vreme izmene	19.2.2019. 19:30

DOSTAVLJENE DOPUNE NA PRIMEDBU *** + UNOS DOPUNE NA PRIMEDBU

Ne postoje zapisi

Na jezičku „Nedostaci“ možete videti nedostatke na zahevju klikom na „Nedostatak na zahtevu/dokumentaciji je identifikovan“

Klikom na stavke nedostatka otvara se „nedostatak“

OPIS NEDOSTATKA - detaljan

Klikom na „UNOS DOPUNE NA PRIMEDBU“ otvara se prozor za unos nedostajajućeg dokumenta

NAPOMENA: Kada se komentar Agencije odnosi na Obrazac ili na Listu MS, kada izmenite podatke, potrebno je nanovo „štampati“ obrazac, potpisati, i tim dokumentom zatvoriti nedostatak.

Unos dopune na primedbu

Molimo Vas da popunite obrazac u nastavku. Nakon završenog popunjavanja svih obaveznih podataka kliknite na opciju SAČUVAJ kako biste sačuvali popunjeni obrazac dostavljene dopune na primedbu. Ukoliko ne želite da ga sačuvate, kliknite na opciju OTKAŽI kako biste se vratili na prethodnu stranu.

Proverite da li ste uneli sve obavezne podatke.

* Dopuna na primedbu

Prevucite fajl ovde

Izmjenjeno od	vesna.sevaljevic
Vreme unosa	24.2.2019. 13:54
Uneseno od	vesna.sevaljevic
Vreme izmene	24.2.2019. 13:54

SAČUVAJ OTKAŽI

Dokument kojim se zatvara nedostatak se „učitava“ u sistem po istom principu kao što se učitava dokumentacija na početku pripreme zahteva. Svaki nedostatak je potrebno „zatvoriti“ dokumentom!!!

Kada su „zatvoreni“ svi nedostaci, potrebno je „potpisati izjavu“ da je sve zahtevano dostavljeno. Klikne se na jezičak „Nedostatak izjava“, odabere se „+ SLANJE DOPUNE ALIMS-U“ (slika 1.), otvara se nov prozor (slika 2.) na kojem se popune sva polja

1.

Kliknite na opciju IZMENI ukoliko želite da promenite podatke u ovom obrazcu. Kliknite na opciju IZBRIŠI ukoliko želite da izbrisete podatke u ovom obrazcu. Ili na opcije OTKAŽI / ZATVORI kako biste se vratile na prethodnu stranu. Opcije IZMENI i IZBRIŠI su na raspolaganju korisniku, u skladu sa njegovim kominičkim pravima i u određenim statusima predmeta.

LISTA NEDOSTATAKA

Broj predmeta	515-02-00181-2019-7-001
Rok otklanjanja	21.3.2019.
Status nedostatka	Nedostatak na zahtevu / dokumentaciji je identifikovan
Uneseno od	vesna.sevaljevic
Vreme unosa	19.2.2019. 15:23
Vreme interakcije korisnika	

Stavke nedostatka Nedostatak izjava

SLANJE DOPUNE NA PRIMEDBU *** + SLANJE DOPUNE ALIMS-U

Ne postoji zapisa.

ZATVORI

2.

Slanje dopune na primedbu

Molimo Vas da popunite obrazac u nastavku. Nakon završenog popunjavanja svih obaveznih podataka kliknite na opciju SAČUVAJ kako biste sačuvali popunjeni obrazac slanje dopune na primedbu. Ukoliko ne želite da ga sačuvate, kliknite na opciju OTKAŽI kako biste se vratili na prethodnu stranu.

Proverite da li ste uneli sve obavezne podatke.

* Svi potrebni dokumentaciju, kao i tražene podatke smo priložili. Ne dostavljanje adekvatne dopune na datum primedbu uzrokovace odbacivanje zahteva.

Da Ne

* Status nedostatka

Uneseno od vesna.sevaljevic

Vreme unosa 24.2.2019. 13:59

Izmjenjeno od vesna.sevaljevic

Vreme izmene 24.2.2019. 13:59

SAČUVAJ OTKAŽI

SUŠTINSKA NEKOMPLETNOST

Dopravnik:	Vasp Bogović
Ime i prezime:	Marina Bogović
Status zahteva:	Zatvoren
Zatvoren:	Prezentacije MZ AKMS
PRIMJENA DOKUMENTACIJE	
<input checked="" type="checkbox"/> Usta nedostatak učinkuje	
<input checked="" type="checkbox"/> Date je učinkovit poslovni izjednačenje u skladu sa zakonom	
<input checked="" type="checkbox"/> Deljenje o suštinskoj	
<input checked="" type="checkbox"/> Sertifikat o usaglašenosti	
<input checked="" type="checkbox"/> Sertifikat za upotrebu učinkujućem (bez je potpisom)	
<input checked="" type="checkbox"/> Ovlašteni predstojnik	
Obvezujuće na registraciju: osimno opisivanje učinkova u skladu s Zakonom	
Ustavio za upotrebu na registraciju i upisanju podataka:	
Umetne od:	marina.bogovic
Vreme unos:	21.12.2019. 10:57
Izmijenje od:	marina.bogovic
Vreme izmjene:	21.12.2019. 10:58
Zahtjevnički izdavanje Referat Dokumentacija Izjavna predmeta Nedostaci Primerka	
LISTA NEDOSTATAKA	
Broj predmeta:	515-02-03977-2018-7-002
Rok otvajanja:	23.3.2019.
Status nedostatka:	Nedostatak na zahtevu / dokumentaciji je identifikovan
Uneseno od:	vesna.sejaljevic
Vreme unos:	21.12.2019. 10:58
Vreme interakcije korisnika	
Stavke nedostatka Nedostatak izjava	
STAVKE NEDOSTATKA (1) ... + UNOS NEDOSTATKA	
U nastavku možete da vidite sledeće stavke nedostatka.	
Kategorija nedostatka:	01. Nedostatak na suštinskoj proceni
ZATVORI	

Na jezičku „Nedostaci“ pojavljuje se novo obaveštenje „Nedostatak na zahtevu/dokumentaciji je identifikovan“. Klikom na navedeno, otvara se prozor sa komentarom suštinske procene

Kliknite na opciju IZMENI ukoliko želite da promenite podatke u ovom obrascu. Kliknite na opciju IZBRIŠI ukoliko želite da izbrisate podatke u ovom obrascu, ili na opciju OTKAŽI / ZATVORI kako biste se vratile na prethodnu stranu. Opcije IZMENI i IZBRIŠI su na raspolaganju korisniku, u skladu sa njegovim konsničkim pravima i u određenim statusima predmeta.

LISTA NEDOSTATAKA	
Broj predmeta:	515-02-03977-2018-7-002
Rok otvajanja:	23.3.2019.
Status nedostatka:	Nedostatak na zahtevu / dokumentaciji je identifikovan
Uneseno od:	vesna.sejaljevic
Vreme unos:	21.12.2019. 10:58
Vreme interakcije korisnika	
Stavke nedostatka Nedostatak izjava	
STAVKE NEDOSTATKA (1) ... + UNOS NEDOSTATKA	
U nastavku možete da vidite sledeće stavke nedostatka.	
Kategorija nedostatka:	01. Nedostatak na suštinskoj proceni
ZATVORI	

Klikom na „01. Nedostatak na suštinskoj proceni“ otvara se opis nedostatka.

01. Nedostatak na suštinskoj proceni	
Upute za opis nedostatka u ovom obrazcu. Kliknite na opciju OTKAZI ukoliko želite da izbrisate podatke u ovom obrazcu, ili na opciju OTKAZI / ZATVORI kako biste se vratile na prethodnu stranu. Opcije IZMENI i IZBRIŠI su na raspolaganju korisniku, u skladu sa njegovim konsničkim pravima i u određenim statusima predmeta.	
NEDOSTATCI	
Kategorija nedostatka:	01. Higijenska na suštinskoj proceni
Naziv Nedostatka:	Naziv Nedostatka:
Dodatak opisa nedostatka:	Dodatak opisa nedostatka:
Dodatak opisa nedostatka:	
- Potrebno je uneti u aplikaciju broj EC certifikata, period važeњa, potrošljavo tele lože je zapisano certifikat, ostvario, potresao, je dostavljen kompletno popunjeno dokument obrazac za registraciju elektronske verzije.	
- Potrebno je uneti u aplikaciju broj EC certifikata, period važeњa, potrošljavo tele lože je zapisano certifikat, ostvario, potresao, je dostavljen kompletno popunjeno dokument obrazac za registraciju elektronske verzije.	
- Potrebno je uneti u aplikaciju broj EC certifikata - potrošač Gospodarske i Cestovne komisije - razred novac - dodaci novac - vrednost grana generičkih medicinskih sredstava sa liste Službe apotekar, a ne uvođeni generički nazivi (ne koristi: novac - dodaci novac).	
- Potrebno je uneti u aplikaciju broj EC certifikata, period važeњa, potrošljavo tele lože je zapisano certifikat, ostvario, potresao, je dostavljen kompletno popunjeno dokument obrazac za registraciju elektronske verzije original (a elektronski ili papirni formi) ili očvrtka kopija, u skladu sa zakonom o medicinskim sredstvima, za medicinske sredstva vrsi CIC 039801 i vrsi CIC 039802. Na problemu označenju vrsi MS.	
- Potrebno je uneti u aplikaciju broj EC certifikata, period važeњa, potrošljavo tele lože je zapisano certifikat, ostvario, potresao, je dostavljen kompletno popunjeno dokument obrazac za registraciju elektronske verzije original (a elektronski ili papirni formi) ili očvrtka kopija, u skladu sa zakonom o medicinskim sredstvima, za medicinske sredstva vrsi CIC 039801 i vrsi CIC 039802. Na problemu označenju vrsi MS.	
- Potrebno je uneti u aplikaciju broj EC certifikata, period važeњa, potrošljavo tele lože je zapisano certifikat, ostvario, potresao, je dostavljen kompletno popunjeno dokument obrazac za registraciju elektronske verzije original (a elektronski ili papirni formi) ili očvrtka kopija, u skladu sa zakonom o medicinskim sredstvima, za medicinske sredstva vrsi CIC 039801 i vrsi CIC 039802. Na problemu označenju vrsi MS.	
- Potrebno je uneti u aplikaciju broj EC certifikata, period važeњa, potrošljavo tele lože je zapisano certifikat, ostvario, potresao, je dostavljen kompletno popunjeno dokument obrazac za registraciju elektronske verzije original (a elektronski ili papirni formi) ili očvrtka kopija, u skladu sa zakonom o medicinskim sredstvima, za medicinske sredstva vrsi CIC 039801 i vrsi CIC 039802. Na problemu označenju vrsi MS.	
Uneseno od:	venja.sejaljevic
Vreme unos:	02.21.2019. 11:47
Izmijenje od:	venja.sejaljevic
Vreme izmjene:	02.21.2019. 11:48
DODAVLJENE DOPUNE NA PRIMEDBU + UNOS DOPUNE NA PRIMEDBU	
Ne postoji zapisi.	

Unosi se dopuna na primedbu na već opisan način i opet se potpisuje Izjava, na već opisan način!!!

Unos dopune na primedbu	
Molimo Vas da popunite obrazac sa sva potrebna informacijama i uvezite obnovljenu potvrdu izlascena na opciju SAUŠAVI kako biste dobivali popunjene obrazac dostavljene dopune na primedbu. Ukoliko ne želite da ga sačuvate, kliknite na opciju OTKAZI i tako biste se vratile na prethodnu stranu.	
Provjerite da li ste uneli sve obavezne podatke.	
* Dopuna na primedbu:	<input type="file"/>
Prevucite fajl ovde:	
Primeni da biste sačuvali fajl	
Uneseno od:	venja.sejaljevic
Vreme unos:	21.12.2019. 11:08
Izmijenje od:	venja.sejaljevic
Vreme izmjene:	21.12.2019. 11:08
SAČUVAJ OTKAZI	

DOPUNJEN PREDMET

Kliknite na opciju IZMENI ukoliko želite da promenite podatke u ovom obrazcu. Kliknite na opciju IZBRIŠI ukoliko želite da izbrisete podatke u ovom obrazcu, ili na opciju OTKAŽI / ZATVORI kako biste se vratili na prethodnu stranu. Opcije IZMENI i IZBRIŠI su na raspolaganju korisniku, u skladu sa njegovim korisničkim pravima i u određenim statusima predmeta.

LISTA NEDOSTATAKA

Broj predmeta	515-02-03977-2018-7-002
Rok otklanjanja	23.3.2019.
Status nedostatka	Nedostatak na zahtevu / dokumentaciji je identifikovan
Uneseno od	vesna.sevaljevic
Vreme unosa	21.2.2019. 10:58
Vreme interakcije korisnika	

Stavke nedostatka Nedostatak izjava

SLANJE DOPUNE NA PRIMEDBU (1) ... + **SLANJE DOPUNE ALIMS-U**

U nastavku možete da vidite sledeće: slanje dopune na primedbu.

Sva potrebnu dokumentaciju, kao i tražene podatke smo priložili. Ne dostavljanje adekvatne dopune na datu primedbu uzrokovale odbacivanje zahteva.	Datum slanja dopune na primedbu	Status nedostatka
Da	21.2.2019. 11:07	Dokument / dokaz je dostavljen

ZATVORI

Potpisana Izjava, dokument dostavljen

PREGLED NEDOSTATKA

01. Испуњен део обрасца за регистрацију, измене, односно допу...

Kliknite na opciju IZMENI ukoliko želite da promenite podatke u ovom obrazcu. Kliknite na opciju IZBRIŠI ukoliko želite da izbrisete podatke u ovom obrazcu, ili na opciju OTKAŽI / ZATVORI kako biste se vratili na prethodnu stranu. Opcije IZMENI i IZBRIŠI su na raspolaganju korisniku, u skladu sa njegovim korisničkim pravima i u određenim statusima predmeta.

NEDOSTACI

Kategorija nedostatka	01. Испуњен део обрасца за регистрацију, измене, односно допуне, продолжење или бришење регистрације медицинског средства и регистрацију производа Образац 1. (оригинал (у електронској или папирној форми) или оверена копија) /Основни део обрасца/								
Stavka nedostatka	Ostalo								
Dodatak opis nedostatka	- Образац није достављен								
Uneseno od	vesna.sevaljevic								
Vreme unosa	16.1.2019. 08:05								
Izmenjeno od	vesna.sevaljevic								
Vreme izmene	16.1.2019. 08:17								
DOSTAVLJENE DOPUNE NA PRIMEDBU (1) ... + UNOS DOPUNE NA PRIMEDBU									
U nastavku možete da vidite sledeće: dostavljene dopune na primedbu.									
<table border="1"><thead><tr><th>Naziv dokumenta</th><th>Dužina dokumenta</th><th>Tip dokumenta</th></tr></thead><tbody><tr><td>ZahtevReport elek potp.pdf</td><td>3321300</td><td>application/pdf</td></tr></tbody></table>				Naziv dokumenta	Dužina dokumenta	Tip dokumenta	ZahtevReport elek potp.pdf	3321300	application/pdf
Naziv dokumenta	Dužina dokumenta	Tip dokumenta							
ZahtevReport elek potp.pdf	3321300	application/pdf							
<p style="text-align: right;">ZATVORI</p>									

UNOS SERTIFIKATA ZA PROIZVODAČA

Početna
Задаци
Вигиланца
Регистри
Администрација сектора МС
Пријаве
И ПРОИЗВОДАЧА О ИНСТИТУЦИЈАМ
можете да видите следећи списак
Референт... број додељен од производија...

Листа медицинских средстава захтев
Регистар овлашћених представника производаča
Регистар медицинских средстава
Регистар производаča медицинских средстава
Предлагачи увоза

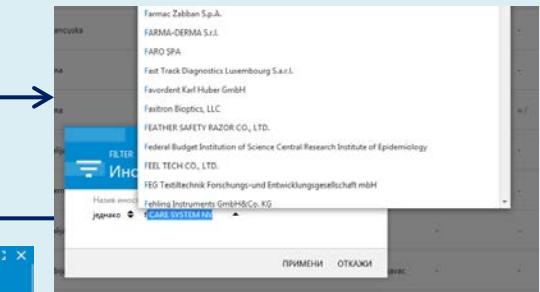
Kombinacija Ovlašćeni ПРЕДСТАВНИК МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

Odabere se Registrar proizvođača

ИНОСТРАНИ ПРОИЗВОДАЧИ (3,302) АДДИС ИЗВЕШАЈ
Назив иностраног производаča Статус производаča Верификација производаča Датум уписа / промене производаča

Условни
Специјални
Група
 Заинтересути
 Текст филтер
 Примени
 (Изабери сед)
 CNICO Medical Solutions, Inc

U delu „NAZIV PROIZVOĐAČA“ se klikne na Tekst Filteri, otvoriti se prozorčić u kojem je potrebno uneti prvu reč naziva proizvođača i odabrati ga sa padajućeg menija



Kada se pojavi proizvođač potrebno je kliknuti na istog i otvoriti podatke o njemu, zatim dodati sertifikate za njega, klikom na + UNOS NOVOG SERTIFIKATA

Изменено од
Време измене
СЕРТИФИКАТИ
+ УНОС НОВОГ СЕРТИФИКАТА
Не постоје записи.
Унос новог сertifikata

УНОС НОВОГ СЕРТИФИКАТА
Молимо Вас да пополните објекту на истражујућем тиму издавашем података кликнувши на опцију САЧУВАјаја која ће бити сачувана популарни образац сertifikata. Уколико не жelite да га сачувate, кликните на опцију ОТКАЖИја која ће бити сачувана на предходну страницу.

ОСНОВНИ ПОДАЦИ О СЕРТИФИКАТУ
* Врста сertifikata
○ Production QA
○ Full QA
○ Product QA
○ EC verification
○ Design exam.
○ Type exam.
○ ISO 13485
* Ероџ сertifikata
Потребан
* Датум издавања
Потребан
* Вали до
Потребан

ДОДАВАЊА
* Документ
Кликните да бисте избрали
файл
ОСТАВИ ПОДАЦИ
Напомена
САЧУВАјаја
ОТКАЖИјаја

Sertifikat o usaglašenosti medicinskog sredstva (EC Certificate)

„Full Quality“



❖ BROJ SERTIFIKATA

(Broj i revizija, kada je primenjivo)

❖ PROPIS I ANEKS PROPISA U VEZI SA KOJIM JE VRŠENA PROCENA USAGLAŠENOSTI

❖ 93/42 EEC

Annex V – Production QA

Annex II.3 – Full QA

Annex VI – Product QA

Annex IV – EC verification

Annex II.4 – Design exam.

Annex III – Type exam.

❖ PERIOD VAŽENJA SERTIFIKATA

(valid from...until...)

- Kada ovlašćeni predstavnik nije u mogućnosti da dostavi originalan, elektronski izdat dokument, takav dokument dostavlja u papirnoj formi, uz obrazac za dopunu dokumentacije

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije	Vojvode Stepe 458 11152 Beograd Republika Srbija	e-mail: hygia@alims.gov.rs www.alims.gov.rs	Matični broj: 17616803 PIB: 103605344 Žiro račun: 840-712667-07														
 <p>Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije</p>																	
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">Predmet br:</td> <td style="padding: 5px;"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Datum prijema:</td> <td style="padding: 5px;"></td> </tr> </table>				Predmet br:		Datum prijema:											
Predmet br:																	
Datum prijema:																	
Potpunjavanje obrazca za dopunu dokumentacije Članak o dopunu dokumentacije																	
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">Podnositelj zahteva:</td> <td style="width: 70%;"></td> </tr> <tr> <td>PIB:</td> <td>Matični broj:</td> <td>Kontakt osoba:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tel.:</td> <td>Faks:</td> <td>E-mail:</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">Mesto i adresa:</td> </tr> </table>				Podnositelj zahteva:		PIB:	Matični broj:	Kontakt osoba:		Tel.:	Faks:	E-mail:		Mesto i adresa:			
Podnositelj zahteva:																	
PIB:	Matični broj:	Kontakt osoba:															
Tel.:	Faks:	E-mail:															
Mesto i adresa:																	
OBRAZAC za dostavljanje dokumentacije u papirnoj formi^{1/2} o pitanjima iz nadležnosti Agencije iz oblasti MEDICINSKIH SREDSTAVA																	
Broj zahteva/predmeta pod kojim je pokrenut postupak u Agenciji: 		Datum:	 														
<p>1. Vrsta zahteva</p> <table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"> <input type="checkbox"/> Registracija medicinskog sredstva <input type="checkbox"/> Producenje registracije medicinskog sredstva <input type="checkbox"/> Izmene/dopune registracije medicinskog sredstva <input type="checkbox"/> Brisanje medicinskog sredstava iz Registra medicinskih sredstava <input type="checkbox"/> Uvoz medicinskog sredstva koje nije registrovano </td> <td style="width: 50%;"> <input type="checkbox"/> Stručna mišljenja o pitanjima iz nadležnosti Agencije iz oblasti medicinskih sredstava <input type="checkbox"/> Vigilanca medicinskih sredstava <input type="checkbox"/> Klinička ispitivanja medicinskih sredstava <input type="checkbox"/> Druga pitanja iz oblasti medicinskih sredstava </td> </tr> </table>				<input type="checkbox"/> Registracija medicinskog sredstva <input type="checkbox"/> Producenje registracije medicinskog sredstva <input type="checkbox"/> Izmene/dopune registracije medicinskog sredstva <input type="checkbox"/> Brisanje medicinskog sredstava iz Registra medicinskih sredstava <input type="checkbox"/> Uvoz medicinskog sredstva koje nije registrovano	<input type="checkbox"/> Stručna mišljenja o pitanjima iz nadležnosti Agencije iz oblasti medicinskih sredstava <input type="checkbox"/> Vigilanca medicinskih sredstava <input type="checkbox"/> Klinička ispitivanja medicinskih sredstava <input type="checkbox"/> Druga pitanja iz oblasti medicinskih sredstava												
<input type="checkbox"/> Registracija medicinskog sredstva <input type="checkbox"/> Producenje registracije medicinskog sredstva <input type="checkbox"/> Izmene/dopune registracije medicinskog sredstva <input type="checkbox"/> Brisanje medicinskog sredstava iz Registra medicinskih sredstava <input type="checkbox"/> Uvoz medicinskog sredstva koje nije registrovano	<input type="checkbox"/> Stručna mišljenja o pitanjima iz nadležnosti Agencije iz oblasti medicinskih sredstava <input type="checkbox"/> Vigilanca medicinskih sredstava <input type="checkbox"/> Klinička ispitivanja medicinskih sredstava <input type="checkbox"/> Druga pitanja iz oblasti medicinskih sredstava																
<p>Prilozi:</p> <div style="border: 1px solid black; height: 100px; width: 100%;"></div>																	
M.P. Datum: 		Potpis odgovornog lica 															
¹ Ukoliko je, u postupcima koji se vode pred Agencijom iz oblasti medicinskih sredstava, propisano dostavljanje dokumenta „original ili overena kopija”, a dokument, koji se dostavlja, ne postoji izvorno, u elektronskoj formi i elektronski potpis, Agenciji se dostavlja taj dokument „original ili overena kopija” u papirnoj formi, uz obavezu dostavljanja tog dokumenta i u običnoj skeniranoj formi, u postupku podnošenja elektronskog zahteva.																	
² Izuzetno, dokumentacija, u postupcima koji se vode pred Agencijom iz oblasti medicinskih sredstava, može da se podneće u papirnoj formi ukoliko u Agenciji postoji tehnički problem u prijemu zahteva sa dokumentacijom u elektronskoj formi, odnosno kada podnošenje zahteva u elektronskoj formi nije moguće iz opravdanih razloga (npr. kvar/zastoj sistema za elektronsko podnošenje, nestanak struje i sl.).																	

DEO II

PRODUŽENJE REGISTRACIJE MS



ONLINE REGISTRATION



DEO II

IZMENE I DOPUNE REGISTRACIJE MS



ONLINE REGISTRATION



TIP IZMENE/DOPUNE REGISTRACIJE

- |

izmene i dopune koje zahtevaju izmenu Rešenja o registraciji medicinskog sredstva, o čemu Agencija izdaje Rešenje o izmeni ili dopuni registracije, i odnose se na:

- A)
 - 1) izmenu naziva i adrese ovlašćenog predstavnika proizvođača;
 - 2) izmenu naziva, odnosno adresu, proizvođača medicinskog sredstva;
 - 3) izmenu ovlašćenog predstavnika proizvođača;
 - 4) izmenu inostranog proizvođača;
- B)
 - 5) izmenu naziva medicinskog sredstva;
 - 6) izmenu grupe generičkih medicinskih sredstava;
 - 7) izmenu ili dopunu tipova, modela i kataloških brojeva, kada su kataloški brojevi navedeni na rešenju;
 - 8) izmenu klase ili kategorije medicinskog sredstva;
 - 9) izmenu mesta izdavanja, odnosno prodaje medicinskog sredstva

TIP IZMENE/DOPUNE REGISTRACIJE

• ||

izmene i dopune koje ne zahtevaju izmenu rešenja o registraciji medicinskog sredstva, o čemu Agencija izdaje Obaveštenje, i odnose se na:

- 1) izmenu notifikovanog, odnosno imenovanog tela;
- 2) izmenu izgleda i načina obeležavanja spoljnog, odnosno unutrašnjeg pakovanja;
- 3) izmenu ili dopunu uputstva za upotrebu medicinskog sredstva;
- 4) izmenu ili dopunu kataloških brojeva, sadržaja pakovanja medicinskog sredstva i sl.;
- 5) izmenu roka upotrebe medicinskog sredstva;
- 6) izmenu uslova čuvanja medicinskog sredstva;
- 7) izmenu postupka ispitivanja gotovog proizvoda (izmena standarda i metoda), izmena dizajna, materijala, sastava medicinskog sredstva i sl.;
- 8) ostale izmene i dopune registracije medicinskog sredstva.

TIP IZMENE/DOPUNE REGISTRACIJE

• III

izmene i dopune registracije koje nemaju uticaja na sigurnost i performanse medicinskog sredstva i koje se prijavljuju Agenciji (npr. izmena grafičkog dizajna pakovanja i uputstva za upotrebu, izmena rasporeda teksta na pakovanju i uputstvu za upotrebu, dodavanje drugog stranog jezika na pakovanju i u uputstvu za upotrebu i sl.), a za koje Agencija izdaje Potvrdu o prijavi izmene, odnosno dopune registracije.

IA - Tip zahteva za koja se izdaje Rešenje

17. MAJ 2019. - ПРЕГЛЕД ЗАХТЕВА ЗА РЕГИСТРАЦИЈУ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА ИЗМЕНЕ, ОДНОСНО ДОПУНЕ/ПРОДУЖЕЊЕ/БРИСАЊЕ РЕГИСТРАЦИЈЕ / РЕГИСТАР ПРОИЗВОЂАЧА/ОВЛАШЋЕНОГ ПРЕДСТАВНИКА ПРОИЗВОЂАЧА

Важи до 20. децембар 2020.

Јединствени број тела за оцењивање усаглашеності

Назив тела за оцењивање усаглашеності

Земља тела за оцењивање усаглашеності

ОДГОВОРНО ЛИЦЕ

Одговорно лице Драгомир Видосављевић
Струка одговорног лица Инжењер електротехнике
Статус захтева Zahtev je suštinski nekompletan
Захтев упућен Procenitelj MS ALIMS

ПРИЛОЖЕНА ДОКУМЕНТАЦИЈА

Листа медицинских средства
Доказ о уплати прописане тарифе Агенцији, у складу са законом
Декларација о усаглашеності
Сертификат/и о усаглашеності
Сертификат система управљања квалитетом (ако је потребно)
Овлашћење производиоца
Обележавање на енглеском, односно српском језику у складу са Законом
Упутство за употребу на енглеском и српском језику

Унесено од geholdings.beograd
Време уноса 21.02.2019. 10:21
Измењено од geholdings.beograd
Време измене 03.04.2019. 15:02

Решења Измена иностраног производиоца Документација Процена предмета Недостаци Профактура

РЕШЕЊА (1) ***

У наставку можете да видите следеће решења:

Број решења	Датум издавања решења	Датум истека решења	Произвођач медицинских средстава	Класа медицинског средства	Категорија медицинског средства
515-02-01241-16-001	3. август 2016.	27. јул 2019.	GE HUNGARY Kft.	IIa	12 - Dijagnostička i terapeutска medicinska sredstva u radiologiji

ИЗМЕНИ ЗАТВОРИ ШТАМПА ОБРАСЦА 1 - ЗАХТЕВ ЗА РЕГИСТРАЦИЈУ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

IB - Tip zahteva za koja se izdaje Rešenje

17. MAJ 2019. - ПРЕГЛЕД ЗАХТЕВА ЗА РЕГИСТРАЦИЈУ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА ИЗМЕНЕ, ОДНОСНО ДОПУНЕ/ПРОДУЖЕЊЕ/БРИСАЊЕ РЕГИСТРАЦИЈЕ / РЕГИСТАР ПРОИЗВОЂАЧА/ОВЛАШЋЕНОГ ПРЕДСТАВНИКА ПРОИЗВОЂАЧА

Важи до 20. децембар 2020.

Јединствени број тела за оцењивање усаглашности

Назив тела за оцењивање усаглашности

Земља тела за оцењивање усаглашности

ОДГОВОРНО ЛИЦЕ

Одговорно лице Драгомир Видосављевић
Струка одговорног лица Инжењер електротехнике
Статус захтева Zahtev je suštinski nekompletan
Захтев упућен Procenitelj MS ALIMS

ПРИЛОЖЕНА ДОКУМЕНТАЦИЈА

Листа медицинских средстава
Доказ о уплати прописане тарифе Агенцији, у складу са законом
Декларација о усаглашности
Сертификат/и о усаглашности
Сертификат система управљања квалитетом (ако је потребно)
Овлашћење производбача
Обележавање на енглеском, односно српском језику у складу са Законом
Упутство за употребу на енглеском и српском језику

Унесено од geholdings.beograd
Време уноса 21.02.2019. 10:21
Изменено од geholdings.beograd
Време измене 03.04.2019. 15:02

Решења Измена иностраног производбача Документација Процена предмета Недостаци Профактура

РЕШЕЊА (1) ▾ ***

У наставку можете да видите следеће решења:

Број решења	Датум издавања решења	Датум истека решења	Произвођач медицинских средстава	Класа медицинског средства	Категорија медицинског средства
515-02-01241-16-001	3. август 2016.	27. јул 2019.	GE HUNGARY Kft.	IIa	12 - Dijagnostička i terapeutска medicinska sredstva u radiologiji

ИЗМЕНИ ЗАТВОРИ ШТАМПА ОБРАСЦА 1 - ЗАХТЕВ ЗА РЕГИСТРАЦИЈУ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

II - Tip zahteva za koje se izdaje Obaveštenje

2. АПРИЛ 2019. - ПРЕГЛЕД ЗАХТЕВА ЗА РЕГИСТРАЦИЈУ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА ИЗМЕНЕ, ОДНОСНО ДОПУНЕ/ПРОДУЖЕЊЕ/БРИСАЊЕ РЕГИСТРАЦИЈЕ / РЕГИСТАР ПРОИЗВОЂАЧА/ОВЛАШЋЕНОГ ПРЕДСТАВНИКА ПРОИЗВОЂАЧА

Јединствени број тела за оцењивање усаглашености	<input type="checkbox"/>				
Назив тела за оцењивање усаглашености	<input type="checkbox"/>				
Земља тела за оцењивање усаглашености	<input type="checkbox"/>				
ОДГОВОРНО ЛИЦЕ					
Одговорно лице	Branka Ristovic				
Струка одговорног лица	diplekton				
Статус захтева	У току је формална процеса захтева				
Захтев упућен	Procenitelj MS ALIMS				
ПРИЛОЖЕНА ДОКУМЕНТАЦИЈА					
Листа медицинских средстава	<input type="checkbox"/>				
Доказ о уплати прописане тарифе Агенцији, у складу са законом	<input type="checkbox"/>				
Декларација о усаглашености	<input type="checkbox"/>				
Сертификат/и о усаглашености	<input type="checkbox"/>				
Сертификат система управљања квалитетом (ако је потребно)	<input type="checkbox"/>				
Оvlašćenje производача	<input checked="" type="checkbox"/>				
Обележавање на енглеском, односно српском језику у складу са Законом	<input type="checkbox"/>				
Упутство за употребу на енглеском и српском језику	<input type="checkbox"/>				
Унесено од	globalpharma.obrenovac				
Време уноса	29.03.2019. 10:58				
Изменео од	globalpharma.obrenovac				
Време измене	29.03.2019. 11:01				
Решења		Документација	Процена предмета	Недостаци	Профактура
РЕШЕЊА (1) ...					
У наставку можете да видите следеће: решења.					
Број решења	Датум издавања решења	Датум истека решења	Произвођач медицинских средстава	Класа медицинског средства	Категорија медицинског средства
515-02-00275-18-001	21. мај 2018.	19. август 2020.	CARE diagnostica Produktions- und Vertriebsgesellschaft m.b.H.	Samotestiranje	06 - In vitro dijagnostička medicinska sredstva
ИЗМЕНИ ЗАВОРИ ШТАМПА ОБРАСЦА 1 - ЗАХТЕВ ЗА РЕГИСТРАЦИЈУ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА					

DEO III
VIGILANCA MS



ONLINE
REGISTRATION



DEO IV
TEHNIČKA PROCENA MS



ONLINE
REGISTRATION



DEO V
STRUČNA MIŠLJENJA



ONLINE
REGISTRATION



DEO VI
UVOD NEREGISTROVANIH MS



ONLINE
REGISTRATION



DEO VII
KLINIČKA ISPITIVANJA



ONLINE
REGISTRATION



DEO VII
OBUSTAVLJANJE ZAHTVA



ONLINE
REGISTRATION

DEO VII

REŠAVANJE REKLAMACIJA



ONLINE REGISTRATION





www.alims.gov.rs



www.alims.gov.rs



www.alims.gov.rs



www.alims.gov.rs



www.alims.gov.rs



Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

hygia@alims.gov.rs