

Številka: 310-0197/2010  
Datum: 11.08.2010

Ptujska ulica 21  
SI – 1000 Ljubljana  
t + 386 (0)8 2000 500  
f + 386 (0)8 2000 510  
www.jazmp.si

## **VSEM PROIZVAJALCEM MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV IN PREDSTAVNIKOM PROIZVAJALCEV MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV S SEDEŽEM V RS**

### **ZADEVA: Poziv k vpisu v register medicinskih pripomočkov**

Spoštovani!

Kot nacionalni organ pristojen za medicinske pripomočke, vas pozivamo, da skladno z zahtevami Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09 v nadaljevanju: Zakon) in Pravilnika o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 37/10 v nadaljevanju: Pravilnik) nemudoma, vložite vlogo za vpis v register medicinskih pripomočkov, ki so proizvedeni v Republiki Sloveniji na naslov: **Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke, Einspilerjeva 6, 1000 Ljubljana.**

Na podlagi prvega odstavka 25. Člena Pravilnika se medicinski pripomočki, katerih proizvajalci oziroma predstavniki proizvajalcev imajo sedež v Republiki Sloveniji, in so bili na trgu na dan 21. marca 2010, vpišejo v register medicinskih pripomočkov v skladu z Zakonom o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09) in s tem pravilnikom do 21. septembra 2010.

Na podlagi tretjega odstavka 25. Člena Pravilnika poslovni subjekti s sedežem v Republiki Sloveniji, katerih medicinski pripomočki so bili vpisani v register medicinskih pripomočkov na podlagi Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 101/99,70/00,7/02,13/02 – ZKrm, 67/02,47/04 – ZdZPZ in 31/06 – Zzdr-1) do dneva uveljavitve tega pravilnika, zaradi uskladitve vsebine registra medicinskih pripomočkov do 21. septembra 2010 agenciji prigrasijo dodatne podatke, ki jih določa ta pravilnik.

Če podatki o medicinskih pripomočkih za uskladitev registra o medicinskih pripomočkih iz prejšnjega odstavka ne bodo priglasi do 21. septembra 2010, se medicinski pripomočki iz registra izbrišejo.

V primeru, da zgoraj navedenim zakonskim zahtevam ne boste zadostili v roku, bo agencija kot prekrškovni organ za področje medicinskih pripomočkov ukrepala skladno s svojimi pooblastili.

## **Vloga za vpis v register medicinskih pripomočkov pripravite v skladu s Pravilnikom In sicer:**

Priglasitev za vpis v register medicinskih pripomočkov se izvede skladno s prvim odstavkom 23. člena Pravilnika. Proizvajalec medicinskih pripomočkov oziroma pooblaščen predstavnik proizvajalca medicinskih pripomočkov s sedežem v Republiki Sloveniji mora najpozneje v 15 dneh po dajanju na trg medicinskih pripomočkov, ki jih izdeluje, medicinski pripomoček priglasiti pri Agenciji za vpis v register medicinskih pripomočkov na spodaj navedenih obrazcih.

[MedPri-MP-obr7](http://www.jazmp.si/files/medicinskiipomocki/OBR-MP-07.doc), <http://www.jazmp.si/files/medicinskiipomocki/OBR-MP-07.doc>

[MedPri-MP-obr8](http://www.jazmp.si/files/medicinskiipomocki/OBR-MP-08.doc), <http://www.jazmp.si/files/medicinskiipomocki/OBR-MP-08.doc>

Obrazca sta dosegljiva na spletni strani [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

Izpolnjen obrazec se posreduje v elektronski obliki, na naslov: [meddev@jazmp.si](mailto:meddev@jazmp.si).

Spremljajoče listine pa lahko v papirni ali elektronski obliki.

Vloga za vpis medicinskih pripomočkov, ki so proizvedeni v RS v register medicinskih pripomočkov vsebuje v skladu z zakonodajo podatke o predlagatelju (ime ali firma, naslov ali sedež, elektronska pošta, telefon, fax) ter naslednje podatke in listine o medicinskem pripomočku:

- generično ime medicinskega pripomočka in opisno ime medicinskega pripomočka za njegovo enolično prepoznavnost,
- trgovsko ime in model medicinskega pripomočka,
- razred ali razvrstitev medicinskega pripomočka,
- opis in namen uporabe medicinskega pripomočka,
- koda GMDN ali drugega mednarodnega nomenklaturenega sistema, če obstaja,
- kopijo certifikata ES,
- izjavo ES o skladnosti,
- navodilo za uporabo in
- podatke o plačani pristojbini.

Vloga za vpis in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, ki so proizvedeni v RS za vpis v register medicinskih pripomočkov vsebuje v skladu z zakonodajo podatke o predlagatelju (ime ali firma, naslov ali sedež, elektronska pošta, telefon, fax) ter naslednje podatke in listine o medicinskem pripomočku:

- generično ime in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka in opisno ime in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka za njegovo enolično prepoznavnost,
- trgovsko ime in model in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka,
- razvrstitev in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka,
- opis in namen uporabe in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka,
- koda GMDN ali drugega mednarodnega nomenklaturenega sistema, če obstaja,
- kopijo certifikata ES,
- izjavo ES o skladnosti,
- navodilo za uporabo in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka,
- informacije v zvezi z reagenti, reagenčnimi izdelki, umerjevalci in kontrolnimi materiali, glede na skupne tehnološke značilnosti, oziroma informacije v zvezi z analiti,
- v primeru in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov iz Priloge II Direktive 98/79/ES in in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov za samotestiranje, analitične in, kadar to pride v poštev, diagnostične parametre glede analitične in diagnostične občutljivosti, analitične in diagnostične specifičnosti, natančnosti, ponovljivosti, vključno z mejami zaznavanja, ki jih navaja proizvajalec

- medicinskih pripomočkov, izid študije ovrednotenja delovanja,
- posebno navedbo, kadar gre za nov in vitro diagnostični medicinski pripomoček, ki ga ni bilo na trgu Evropske unije v zadnjih treh letih, za ustrezni analit ali drug parameter, ali se za njegovo izdelavo uporablja tehnologija, ki se v Evropski uniji ni uporabljala v zadnjih treh letih za ustrezni analit ali drug parameter in
  - podatke o plačani pristojbini.

V primeru, da ste vlogo za vpis v register medicinskih pripomočkov že vložili na zgornji naslov, smatrajte ta poziv za brezpredmeten.

S spoštovanjem.

Pripravila:  
mag. Romana Kajdiž, dipl.org.man.,spec.  
Vodja Sektorja za medicinske pripomočke

*Romana Kajdiž*



dr. Martina Cvelbar, mag.farm.spec.  
DIREKTORICA

*Martina Cvelbar*