

Številka: 310-0197/2010-2
Datum: 17. 09. 2010

ZADEVA: VPIS V REGISTER MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: JAZMP) je kot organ, pristojen za medicinske pripomočke, skladno z zahtevami Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/2009, v nadaljevanju: ZMedPri) in na njegovi podlagi izdanih podzakonskih aktih, zavezana k vodenju registrov, in sicer:

- Poslovnih subjektov, ki proizvajajo medicinske pripomočke ali pa opravljajo promet z medicinskimi pripomočki in
- Medicinskih pripomočkov.

Predmetno navodilo, vezano na register medicinskih pripomočkov, podajamo zato, ker je rok za uskladitev podatkov v zgoraj navedenih registrih 21. 9. 2010 in JAZMP v zvezi s to zadevo prejema številna vprašanja.

Za vpis v register medicinskih pripomočkov je bil poslovnim subjektom, ki so pri JAZMP vpisani v register proizvajalcev, poslan poziv za vpis v register medicinskih pripomočkov, v skladu s katerim je potrebno v ta register priglasiti medicinske pripomočke, ki so izdelani v množični proizvodnji in medicinske pripomočke, izdelane za posameznega uporabnika v obliki generične skupine.

Proizvajalci medicinskih pripomočkov so tudi poslovni subjekti, ki izdelujejo medicinske pripomočke za posameznega uporabnika. Ti proizvajalci dajejo medicinske pripomočke na trg pod lastnim imenom in to dokazujejo s pisno izjavo iz 24. člena ZMedPri. Prav tako morajo tudi ti proizvajalci zagotoviti, da so vsem medicinskim pripomočkom priloženi podatki za varno in pravilno uporabo, ob upoštevanju usposobljenosti in znanja morebitnih uporabnikov, ter za identifikacijo proizvajalca medicinskih pripomočkov. Ti podatki morajo biti navedeni na prodajni embalaži ali nalepki in v navodilu za uporabo.

Za vpis v register medicinskih pripomočkov je pri medicinskih pripomočkih, izdelanih v množični proizvodnji, potrebno pri priglasitvi medicinskega pripomočka na JAZMP posredovati podatke in dokumentacijo, kot je določeno v ZMedPri in Pravilniku o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 37/2010, v nadaljevanju: pravilnik) in hkrati navedeno na obrazcih:

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

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

Obrazca sta dosegljiva na spletni strani www.jazmp.si.

Za vpis v register medicinskih pripomočkov pri medicinskih pripomočkih, izdelanih za posameznega uporabnika, na JAZMP ni potrebno posredovati podatkov in dokumentacije o medicinskem pripomočku, ampak je potrebno sestaviti pisno izjavo za vsak medicinski pripomoček izdelan za posameznega uporabnika. Izjava mora vsebovati podatke iz pravilnika. Izjava mora biti hranjena pri proizvajalcu 5 let, v primeru medicinskih pripomočkov za vsaditev najmanj 15 let.

Navodilu je priložen vzorec oblike izjave, ki vsebuje vse podatke določene v pravilniku.

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

Romana Kajdiž



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

Martina Cvelbar