OBRAZEC

za pridobitev Certifikata o prosti prodaji medicinskih pripomočkov skladnih z

Uredbo (EU) 2017/745 in Uredbo (EU) 2017/746

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. Administrativni podatki: | | |
| Datum vloge: | Referenčna številka Certifikata o prosti prodaji *(vpiše JAZMP)*: | |
| Številka odločbe o vpisu medicinskih pripomočkov v register medicinskih pripomočkov:    Osnovni UDI-DI:  Številka certifikata priglašenega organa:  Datum veljavnosti certifikata priglašenega organa:  Številka Izjave EU o skladnosti:  Število Certifikatov: | |  |
| *Posebne zahteve (skrajšani naziv firme, podatki o proizvodnji enoti):* | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Podatki o predlagatelju: | |
| Ime proizvajalca: | |
| Naslov / sedež: | Poštna številka: |
| Kraj: | Država: |
| Elektronska pošta: | |
| Kontaktna oseba: | Telefon: |

|  |
| --- |
| 1. Priložena dokumentacija: |
| Kopija certifikata, ki ga je izdal priglašeni organ  Kopija Izjave EU o skladnosti  Seznam medicinskih pripomočkov za pridobitev Certifikata o prosti prodaji (podpisan s strani osebe pooblaščene za zastopanje)  Seznam medicinskih pripomočkov za pridobitev Certifikata o prosti prodaji (brez oznak o podjetju in brez podpisa osebe pooblaščene za zastopanje)  Izjava proizvajalca, da bo JAZMP posredoval podatke o morebitnem umiku zadevnih medicinskih pripomočkov s trga takoj po umiku |

|  |
| --- |
| Pod kazensko in materialno odgovornostjo izjavljam, da so podatki in dokumentacija, ki so sestavni del te vloge, popolni in točni. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Ime in priimek ter pozicija osebe pooblaščene za zastopanje | Kraj | Datum |
|  |  |  |
| …………………………………………………… | | |
| Podpis in žig |  |  |