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 |  |  |