|  |
| --- |
| **PRILOGA C MedPri-MP-obr08:**  **SPREMEMBA PODATKOV, KI VPLIVAJO NA SPREMEMBO VPISA V REGISTER (Izjava ES o skladnosti, certifikat ES, prenehanje proizvodnje)** |

**Na ENI (1) prilogi priglasite LE ENO (1) trgovsko ime IVD medicinskega pripomočka.**

Zaradi lažje obdelave podatkov, prosimo, da **PRILOGO C MedPri-MP-obr08** izpolnjujte s pomočjo računalnika. **Izpolnjeno, podpisano in ožigosano** lahko pošljete po navadni pošti ali po e-pošti na naslov [**info@jazmp.si**](mailto:info@jazmp.si)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | | |
|  | **sprememba vpisa** *(označite vrsto spremembe):* | Številka zadnje veljavne odločbe\*: |  |
| sprememba podatkov o medicinskem pripomočku *(izpolnite ustrezna polja z novimi veljavnimi podatki)*    prenehanje proizvodnje medicinskega pripomočka | | | |
|  | | | |

|  |
| --- |
| **IVD MEDICINSKI PRIPOMOČEK** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.** | GMDN koda1 | |  | | 1.1 EDMS koda1 |  | |
| **2.** | Opisno ime\* | |  | | | | |
| **3.** | Trgovsko ime\* | |  | | | | |
| 3.1 | Jezikovne različice2 | |  | | | | |
| **4.** | Alternativna imena | |  | | | | |
| **5.** | Model | |  | | | | |
| **6.** | Razvrstitev\* | |  | | | | |
| Nov IVD3 | | | DA  NE | | | | |
| Seznam A | | Seznam B | | za samotestiranje, ki niso zajeti s Seznamom A ali B | | | drugo |
| **7.** | Opis in namen uporabe\*: | | | | | | |
|  | | | | | | | |

|  |
| --- |
| **INFORMACIJE V ZVEZI Z REAGENTI, REAGENČNIMI IZDELKI, UMERJEVALCI IN KONTROLNIMI MATERIALI, GLEDE NA SKUPNE TEHNOLOŠKE ZNAČILNOSTI, IN/ALI INFORMACIJE V ZVEZI Z ANALITI** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **9.** | GMDN koda1 |  | 9.1 EDMS koda1 |  |
| **10.** | Opisno ime\* |  | | |
| **11.** | Trgovsko ime\* |  | | |
| 11.1. | Jezikovne različice2 |  | | |
| **12.** | Alternativna imena |  | | |
| **13.** | Opis in namen uporabe\*: | | | |
|  | | | | |

|  |
| --- |
| **CERTIFIKATI IN IZJAVE** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **15.** | Izbrani postopek ocenjevanja skladnosti (Priloga) | |  | |
| **16.** | Št. certifikata ES |  | 16.1 Št. priglašenega organa |  |
| 16.2 | Datum izdaje |  | 16.3 Datum veljavnosti |  |
| **17.** | Št. izjave ES o skladn. |  | 17.1 Datum izdaje |  |
| **18.** | Št. izjave po 31. členu ZMedPri4 |  | 18.1 Datum izdaje4 |  |
| **19.** | Št. izjave po 32. členu ZMedPri4 |  | 19.1 Datum izdaje4 |  |
| **20.** | V skladu z enotnimi tehničnimi specifikacijami (za IVD Seznama A iz Priloge II) | | | DA  NE |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | |
| Kraj, datum\* | Žig | Ime in priimek ter pozicija osebe pooblaščene za zastopanje\* | |
|  |  |  |
|  |  | Podpis\* | |