**OBRAZEC**

**za registracijo medicinskega pripomočka skladnega z Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 - MDR**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PODATKI O PROIZVAJALCU IN/ALI POOBLAŠČENEM PREDSTAVNIKU PROIZVAJALCA** | | | | | |
|  | **Proizvajalec s sedežem v Republiki Sloveniji** | | | | |
|  | Matična številka |  | | | |
|  | Enotna registrska številka proizvajalca iz Eudameda (SRN)  (če jo je proizvajalec že pridobil, podatek ni obvezen) |  | | | |
|  | Naziv proizvajalca |  | | | |
|  | Elektronski naslov |  | | | |
|  | Telefonska številka |  | | | |
|  | **Pooblaščeni predstavnik s sedežem v Republiki Sloveniji** | | | | |
|  | Matična številka |  | | | |
|  | Enotna registrska številka pooblaščenega predstavnika iz Eudameda (SRN)  (če jo je predstavnik že pridobil, podatek ni obvezen) |  | | | |
|  | Naziv pooblaščenega predstavnika |  | | | |
|  | Elektronski naslov |  | | | |
|  | Telefonska številka |  | | | |
|  | **Podatki o proizvajalcu iz tretje države (izpolni pooblaščeni predstavnik)** | | | | |
|  | Enotna registrska številka proizvajalca iz Eudameda (SRN)  (če jo je proizvajalec že pridobil, podatek ni obvezen) |  | | | |
|  | Ime proizvajalca |  | | | |
|  | Naslov proizvajalca |  | | | |
|  | Poštna št. in pošta |  |  | Država: |  |
|  | Kontaktna oseba |  | | | |
|  | Elektronski naslov |  | | | |
|  | Telefonska številka |  | | | |

|  |
| --- |
| **PODATKI O MEDICINSKEM PRIPOMOČKU** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Generično ime pripomočka |  | |
| Jezikovna različica generičnega imena |  | |
| Osnovni UDI-DI |  | |
| Trgovsko ime pripomočka |  | |
| Jezikovna različica trgovskega imena |  | |
| Alternativno ime pripomočka |  | |
| Model pripomočka |  | |
| Koda iz nomenklature | **EMDN (CND) koda**  **GMDN koda, če EMDN še ni dosegljiva** | |
| Razred tveganja pripomočka (obkljukajte):  razred I:  razred I, sterilen - Is  razred I, z merilno funkcijo – Im  razred I, sterilen z merilno funkcijo – Ism  razred I, kirurški instrumenti za ponovno uporabo – Ir  razred IIa  razred IIb  razred III | | |
| Je pripomoček označen kot pripomoček za enkratno uporabo: | | DA  NE |
| Je ponovno obdelan pripomoček za enkratno uporabo: | | DA  NE |
| Prisotnost snovi, ki se ob ločeni uporabi lahko šteje za zdravilo: | | DA  NE |
| Če je zgoraj DA, ime snovi: | | |
| Prisotnost snovi, ki se ob ločeni uporabi lahko šteje za zdravilo, pridobljeno iz človeške krvi ali človeške plazme: | | DA  NE |
| Če je zgoraj DA, ime snovi: | | |
| Prisotnost človeških tkiv ali celic ali njihovih derivatov: | | DA  NE |
| Prisotnost živalskih tkiv ali celic ali njihovih derivatov, kot so navedeni v Uredbi (EU) št. 722/2012: | | DA  NE |
| Če gre za pripomoček iz Priloge XVI MDR, navedba drugega predviden namena pripomočka kot medicinskega (priloga XVI MDR): | | |

**V primeru, da za proizvajalca pripomoček zasnuje in izdela druga pravna ali fizična oseba:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Matična številka  (v primeru, da je registrirana v RS) |  | | | |
|  | Ime poslovnega subjekta |  | | | |
|  | Naslov |  | | | |
|  | Poštna št. in pošta |  |  | Država |  |
|  | Kontaktna oseba |  | | | |
|  | Elektronski naslov |  | | | |
|  | Telefonska številka |  | | | |

|  |
| --- |
| **PRILOGE** |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Pisno pooblastilo proizvajalca pripomočka izven Evropske Unije pooblaščenemu predstavniku** |
|  | **Kopija EU certifikata, ki ga je izdal priglašeni organ** |
|  | **Navodila za uporabo** |
|  | **Izjava EU o skladnosti** |

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