**OBRAZEC MedPri-MP-obr7**

**za vpis medicinskega pripomočka skladnega z Direktivo sveta 93/42/EGS oziroma Direktivo sveta 90/385/EGS**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PODATKI O PROIZVAJALCU IN/ALI POOBLAŠČENEM PREDSTAVNIKU PROIZVAJALCA** | | | | | | |
| **A1** | | **Proizvajalec medicinskih pripomočkov** | | | | |
| **1.** | Matična številka | |  | | | |
| **2.** | Enotna registrska številka proizvajalca oz. JAZMP številka subjekta, če je bila že dodeljena | |  | | | |
| **3.** | Naziv podjetja | |  | | | |
| **4.** | Naslov podjetja | |  | | | |
| **5.** | Poštna št. in pošta | |  |  | Država |  |
| **6.** | Kontaktna oseba | |  | | | |
| **7.** | E-mail | |  | | | |
| **8.** | Telefonska številka | |  | | | |
| **A2** | | **Pooblaščeni predstavnik** | | | | |
| **9.** | Matična številka | |  | | | |
| **10.** | Enotna registrska številka pooblaščenega predstavnika oz. JAZMP številka subjekta, če je bila že dodeljena | |  | | | |
| **11.** | Naziv podjetja | |  | | | |
| **12.** | Naslov podjetja | |  | | | |
| **13.** | Poštna št. in pošta | |  |  | Država |  |
| **14.** | Kontaktna oseba | |  | | | |
| **15.** | E-mail | |  | | | |
| **16.** | Telefonska številka | |  | | | |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **17.** | Generično poimenovanje |  |
| **18.** | Jezikovne različice |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **20.** | **Ustrezno označite predmet vpisa medicinskega pripomočka. Ostale podatke o posameznem medicinskem pripomočku priglasite na ustrezni Prilogi MedPri-MP-obr07 (A, B ali C)** |

|  |
| --- |
| **PRILOGA A MedPri-MP-obr07** |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **PRVI VPIS V REGISTER** |
| število zahtevkov: | |
|  | Vsak zahtevek pomeni model medicinskega pripomočka za katerega se izda odločba |

|  |
| --- |
| **PRILOGA B MedPri-MP-obr07** |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **SPREMEMBA PODATKOV, KI NE VPLIVAJO NA SPREMEMBO VPISA V REGISTER (na primer navodilo za uporabo)** |
| število zahtevkov: | |
|  | Vsak zahtevek pomeni model medicinskega pripomočka za katerega se izda odločba |

|  |
| --- |
| **PRILOGA C MedPri-MP-obr07** |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **SPREMEMBA PODATKOV, KI VPLIVAJO NA SPREMEMBO VPISA V REGISTER (Izjava ES o skladnosti, certifikat ES, prenehanje proizvodnje)** |
| sprememba podatkov, ki vplivajo na spremembo vpisa v register:  število zahtevkov:  prenehanje proizvodnje medicinskega pripomočka  število zahtevkov: | |
|  | Vsak zahtevek pomeni model medicinskega pripomočka za katerega se izda odločba |

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Priloga A MedPri-MP-obr07 Podatki o posameznem medicinskem pripomočku**  **Priloga B MedPri-MP-obr07 Podatki o posameznem medicinskem pripomočku**  **Priloga C MedPri-MP-obr07 Podatki o posameznem medicinskem pripomočku** |
| **Izjava ES o skladnosti v slovenskem jeziku**  **Izjava po 31. členu ZMedPri**  **Izjava po 32. členu ZMedPri** | |
|  | **Kopija Certifikata ES** |
|  | **Navodilo za uporabo v slovenskem jeziku** |
|  | **Pisno pooblastilo proizvajalca medicinskega(ih) pripomočka(ov)** |

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