**PRILOGA B za vpis spremembe podatkov medicinskega pripomočka skladnega z MDD po ZMedPri, ki ne vplivajo na spremembo vpisa v register**

**(npr. navodilo za uporabo)**

Številka zadnje veljavne odločbe:

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | Direktiva/Uredba | **93/42/EGS** | **90/385/EGS** | | |
| **2.** | GMDN koda/Drugo |  | |  |  |
| **3.** | Opisno ime |  | | | |
| **4.** | Trgovsko ime |  | | | |
| **4.1.** | Jezikovne različice |  | | | |
| **5.** | Alternativna imena |  | | | |
| **6.** | Model/Tip |  | | | |

|  |
| --- |
| **RAZVRSTITEV** |

|  |
| --- |
| **7.** Klasifikacijsko pravilo po MDD |
| **7.1.** Razred tveganja po MDD:  razred I:  razred I, sterilen - Is  razred I, z merilno funkcijo – Im  razred I, sterilen z merilno funkcijo – Ism  razred IIa  razred IIb  razred III |
| Sistem ali paket  DA  NE |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8.** | Izbrani postopek ocenjevanja skladnosti (Priloga) | | |  | |
| **9.** | Št. certifikata ES | |  | **9.1.** Št. priglašenega organa |  |
| **9.2.** | Datum izdaje | |  | **9.3.** Datum veljavnosti |  |
| **10.** | Št. certifikata ES | |  | **10.1.** Št. priglašenega organa |  |
| **10.2.** | Datum izdaje | |  | **10.3.** Datum veljavnosti |  |
| **11.** | Št. izjave ES o skladnosti | |  | **11.1.** Datum izdaje |  |
| **12.** | Št. izjave po 31. členu ZMedPri | |  | **12.1.** Datum izdaje |  |
| **13.** | Št. izjave po 32. členu ZMedPri | |  | **13.1.** Datum izdaje |  |
| **14.** | Opis in namen uporabe | | | | |
|  | | | | | |
| **15.** Ali je izdelek že na trgu? | | DA Datum dajanja na trg:  NE | | | |

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