**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 |