**OBRAZEC MedPri-MP-obr08**

**VLOGA ZA PRIGLASITEV VPISA IN VITRO DIAGNOSTIČNEGA (IVD) MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA V REGISTER MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PODATKI O PROIZVAJALCU IN/ALI PREDSTAVNIKU PROIZVAJALCA** | | | | | | | | | | | |
|  | | **Proizvajalec IVD medicinskih pripomočkov** | | | | | | | | | |
| **1.** | Matična številka | |  | | | | | | | | |
| **2.** | Ime ali firma\* | |  | | | | | | | | |
| **3.** | Naslov ali sedež\* | |  | | | | | | | | |
| **4.** | Poštna št. in pošta\* | |  | | | | 4.1. | Država\* | |  | |
| **5.** | Kontaktna oseba | |  | | | | | | | | |
| **6.** | E-mail\* | |  | | | | | | | | |
| **7.** | Tel. \* | |  |  |  |  | | | 7.1. | Mobitel |  |
|  | | **Pooblaščeni predstavnik proizvajalca IVD medicinskih pripomočkov** | | | | | | | | | |
| **8.** | Matična številka | |  | | | | | | | | |
| **9.** | Ime ali firma\* | |  | | | | | | | | |
| **10.** | Naslov ali sedež\* | |  | | | | | | | | |
| **11.** | Poštna št. in pošta\* | |  | | | | 11.1. | Država\* | |  | |
| **12.** | Kontaktna oseba | |  | | | | | | | | |
| **13.** | E-mail\* | |  | | | | | | | | |
| **14.** | Tel. \* | |  |  |  |  | | | 141. | Mobitel |  |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **15.** | Generično ime\* |  | | |
| 15.1 | Jezikovne različice |  | | |
| **16.** | Kategorija | | | |
| 1 | *aktivni medicinski pripomoček za vsaditev* | | 10 | *pripomočki za enkratno uporabo* |
| 2 | *anestezijski in respiratorni medicinski pripomočki* | | 11 | *tehnični pripomočki za osebe s prizadetostjo* |
| 3 | *dentalni medicinski pripomočki* | | 12 | *diagnostični in terapevtski medicinski pripomočki v radiologiji* |
| 4 | *elektro-mehanični medicinski pripomočki* | | 13 | *dopolnilni terapevtski pripomočki* |
| 5 | *bolnišnična aparaturna oprema* | | 14 | *medicinski pripomočki biološkega izvora* |
| 6 | *In vitro diagnostični medicinski pripomoček* | | 15 | *bolnišnična oprema in prilagoditve* |
| 7 | *neaktivni medicinski pripomoček za vsaditev* | | 16 | *laboratorijska oprema* |
| 8 | *oftalmični in optični medicinski pripomočki* | | 17 | *medicinska programska oprema* |
| 9 | *instrumenti za ponovno uporabo* | |  |  |
|  | | | | |
| **17.** | **Ustrezno označite predmet vpisa in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka. Ostale podatke o posameznem IVD MP priglasite na ustrezni Prilogi MedPri-MP-obr08 (A, B ali C)** | | | |

|  |
| --- |
| **PRILOGA A MedPri-MP-obr08** |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **PRVI VPIS V REGISTER** |
| število zahtevkov\*: | |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| **PRILOGA B MedPri-MP-obr08** |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **SPREMEMBA PODATKOV, KI NE VPLIVAJO NA SPREMEMBO VPISA V REGISTER (navodilo za uporabo)** |
| število zahtevkov\*: | |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| **PRILOGA C MedPri-MP-obr08** |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **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\*: | |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Priloga A MedPri-MP-obr08** Podatki o posameznem in vitro medicinskem pripomočku.  **Priloga B** **MedPri-MP-obr08** Podatki o posameznem in vitro medicinskem pripomočku  **Priloga C** **MedPri-MP-obr08** Podatki o posameznem in vitro 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)** |
|  | **Analitične in, kadar to pride v poštev, diagnostične parametre glede analitične in diagnostične občutljivosti, analitične in diagnostične specifičnosti, natančnosti, ponovljivosti, vključno z mejami zaznavanja, ki jih navaja proizvajalec ter izid študije ovrednotenja delovanja** |
|  |  |

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

** BODIMO OKOLJU PRIJAZNI: ne tiskaj teh navodil v kolikor to ni nujno potrebno.**

**NAVODILA ZA IZPOLNJEVANJE**

**PODATKI O PROIZVAJALCU IN/ALI PREDSTAVNIKU PROIZVAJALCA**

* **točke 1 do 7:** izpolnite podatke o proizvajalcu IVD medicinskega pripomočka.
* **točke 8 do 14:** izpolnite podatke o pooblaščenem predstavniku proizvajalca s sedežem v RS. V tem primeru je potrebno izpolniti tudi točke od 1 do 7.

**PODATKI O IN VITRO DIAGNOSTIČNEM MEDICINSKEM PRIPOMOČKU**

* **točka 15:** vpišite generično ime IVD medicinskih pripomočkov, ki jih priglašate. **Na ENI (1) vlogi lahko priglasite LE ENO (1) generično ime IVD medicinskega pripomočka.**
* **točka 16:** označite ustrezno kategorijo ali več kategorij, v katere sodijo IVD medicinski pripomočki, ki jih priglašate. V kolikor obstaja GMDN koda za IVD medicinski pripomoček, morajo biti označene kategorije skladne s kategorijami, ki so zajete v GMDN kodi.
* **točka 17:** **Ustrezno označite predmet vpisa medicinskega pripomočka.** Ostale podatke omedicinskem pripomočku priglasite na ustrezni Prilogi MedPri-MP-obr08 (A, B ali C).

**OPOMBA:** Vsak zahtevek pomeni model medicinskega pripomočka za katerega se izda odločba.

**Glede na vrsto vpisa izpolnite ustrezno Prilogo MedPri-MP-obr08 (A, B ali C):**

* **Priloga A MedPri-MP-obr08** **PRVI VPIS V REGISTER**
* **Priloga B MedPri-MP-obr08** **SPREMEMBA PODATKOV KI NE VPLIVAJO NA SPREMEMBO VPISA V REGISTER** (navodilo za uporabo)
* **Priloga C MedPri-MP-obr08 SPREMEMBA PODATKOV, KI VPLIVAJO NA SPREMEMBO VPISA V REGISTER** (Izjava ES o skladnosti, certifikat ES, prenehanje proizvodnje)

**Označite ostale Priloge, ki ste jih priložili k vlogi (Izjava ES o skladnosti, navodilo za uporabo,….)**

* **Izjava ES o skladnosti:** Priloga je obvezni sestavni del vloge. Priložena Izjava ES o skladnosti mora biti v slovenskem jeziku.
* **Kopija Certifikata ES:** Priloga je obvezni sestavni del vloge.
* **Navodilo za uporabo:** Priloga je obvezni sestavni del vloge, razen za izjeme iz četrtega odstavka 33. člena Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/2009, ZMedPri). Navodilo za uporabo mora biti v slovenskem jeziku.
* **Analitične in, kadar to pride v poštev, diagnostične parametre glede analitične in diagnostične občutljivosti, analitične in diagnostične specifičnosti, natančnosti, ponovljivosti, vključno z mejami zaznavanja, ki jih navaja proizvajalec ter izid študije ovrednotenja delovanja:** velja za IVD medicinske pripomočke iz Priloge II Direktive 98/79/ES, in IVD medicinske pripomočke za samotestiranje

**NAVODILA ZA ODDAJO VLOGE**

Prosimo upoštevajte naslednje zaporedje prilog:

1. Obrazec MedPri-MP-obr08 skupaj z ustrezno Prilogo MedPri-MP-obr08
2. Izjava ES o skladnosti / Izjava po 31. členu ZMedPri / Izjava po 32. členu ZMedPri
3. Kopija Certifikata ES
4. Navodilo za uporabo
5. Analitične in, kadar to pride v poštev, diagnostične parametre glede analitične in diagnostične občutljivosti, analitične in diagnostične specifičnosti, natančnosti, ponovljivosti, vključno z mejami zaznavanja, ki jih navaja proizvajalec ter izid študije ovrednotenja delovanja