|  |
| --- |
| **PRILOGA C za vpis spremembe podatkov medicinskega pripomočka skladnega z MDD ali MDR po ZMedPri, ki vplivajo na spremembo vpisa v register**  **(Izjava ES o skladnosti, certifikat ES, prenehanje proizvodnje)** |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | **sprememba vpisa** *(označite vrsto spremembe):*  |  Številka zadnje veljavne odločbe: |  |
|  [ ]  sprememba podatkov o medicinskem pripomočku *(izpolnite ustrezna polja z novimi veljavnimi podatki)*  [ ]  prenehanje proizvodnje medicinskega pripomočka |

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | Direktiva/Uredba | **[ ]  93/42/EGS**  |  **[ ]  90/385/EGS [ ]  Uredba (EU) 2017/745 (MDR)** |
| **2.** | GMDN koda/Drugo |  | CND koda |  |
| **3.** | Opisno ime |  |
| **4.** | Trgovsko ime |  |
|  **4.1** | Jezikovne različice |  |
| **5.** | Alternativna imena |  |
| **6.** | Model/Tip |  |

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

|  |
| --- |
| **7.** Klasifikacijsko pravilo po MDD ali MDR  |
|  **7.1.** Razred tveganja po MDD ali MDR:[ ]  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 |
| Izdelan za posameznega uporabnika [ ]  DA [ ]  NE |
| Sistem ali paket [ ]  DA [ ]  NE |
| V primeru vpisa po MDR: |
| Prisotnost snovi, ki se ob ločeni uporabi šteje za zdravilo in ime te snovi [ ]  DA [ ]  NE; ime te snovi  |
| Prisotnost snovi, ki se ob ločeni uporabi lahko šteje za zdravilo, pridobljeno iz človeške krvi ali človeške plazme in ime te snovi [ ]  DA [ ]  NE; ime te 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 |
| Pripomočki iz Priloge XVI, navedba ali ima pripomoček drug predviden namen kot medicinskega [ ]  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 24. členu ZMedPri |  | **12.1.** Datum izdaje |  |
| **13.** | Št. izjave po 31. členu ZMedPri |  | **13.1.** Datum izdaje |  |
| **14.** | Št. izjave po 32. členu ZMedPri |  | **14.1.** Datum izdaje |  |
| **15.** | Opis in namen uporabe  |
| Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| **16.** 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 |