

PRILOGA 2: RAZVRSTITEV MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

NA ENEM LISTU OZNAČITE LE RAZVRSTITEV MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV ZA ENO VRSTO DEJAVNOSTI

Vrsta dejavnosti

OBRAZEC A: Register Proizvajalcev medicinskih pripomočkov

A.1. <input type="checkbox"/>	A.2. <input type="checkbox"/>	A.3. <input type="checkbox"/>	A.4. <input type="checkbox"/>
-------------------------------	-------------------------------	-------------------------------	-------------------------------

Sistem in paket _____ (ustrezno označiti da/ne)

Razvrstitev in oznaka, da so medicinski pripomočki izdelani za posameznega uporabnika

Kategorija	Razred I		Razred I-sterilno: I-s		I-z merilno funkcijo: I-m		I-sterilno z merilno funkcijo: I-sm		Razred IIa		Razred IIb		Razred III	
	I	I*	I-s	I-s*	I-m	I-m*	I-sm	I-sm*	IIa	IIa*	IIb	IIb*	III	III*
	1													
2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														
9														
10														
11														
12														
13														

Legenda: * - Izdelan za posameznega uporabnika

14	Aktivni medicinski pripomoček za vsaditev	AIMD	AIMD*																
15	In vitro diagnostični medicinski pripomoček	IVD-A	IVD-B	IVD-samotest.	IVD-drugo														
16	Medicinska programska oprema	Razred I	Razred IIa	Razred IIb	Razred III														
17	Laboratorijska oprema	Razred I	Razred I-s	Razred I-m	Razred I-sm	Razred IIa	Razred IIb	Razred III	IVD-A	IVD-B	IVD-samotest.	IVD-drugo							
		I	I*	I-s	I-s*	I-m	I-m*	I-sm	I-sm*	IIa	IIa*	IIb	IIb*	III	III*				

Žig

Kraj, Datum

Ime in priimek ter pozicija osebe pooblaščenca za zastopanje

Podpis