

PRILOGA 2: RAZVRSTITEV MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

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

Priglasitev v naslednji Register

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"/>
OBRAZEC B: Register Poslovnih subjektov, ki opravljajo promet na debelo	B.1. <input type="checkbox"/>	B.2. <input type="checkbox"/>		

Sistem in paket _____ (ustrezno označiti da/ne)

Kategorija	Razvrstitev in oznaka, da so medicinski pripomočki izdelani za posameznega uporabnika													
	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	Anestezijski in respiratorni medicinski pripomoček													
2	Dentalni medicinski pripomoček													
3	Elektro mehanični medicinski pripomoček													
4	Bolnišnična aparatura oprema													
5	Neaktivni medicinski pripomoček za vsaditev													
6	Oftalmični in optični medicinski pripomoček													
7	Instrumenti za ponovno uporabo													
8	Pripomočki za enkratno uporabo													
9	Tehnični pripomočki za osebe s prizadetostjo													
10	Diagnostični in terapevtski medicinski pripomoček v radiologiji													
11	Dopolnilni terapevtski pripomočki													
12	Medicinski pripomočki biološkega izvora													
13	Bolnišnična oprema in prilagoditve													

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