

## Obrazac za upis medicinskog proizvoda klase I u očevidnik

<b>A Administrativni podaci</b>	
Vrsta prijave Prva prijava Izmjena podataka	
Evidencijski broj prve prijave (u slučaju izmjene)	Datum
Evidencijski broj upisa u očevidnik proizvođača	Datum

<b>B Podaci o medicinskom proizvodu</b>	
Medicinski proizvod:	
Klasa I	Sustav ili komplet
Klasa Is	
Klasa Im	
Sustav nomenklature (GMDN ako je dostupno)	
Šifra nomenklature	
Tekst nomenklature	
Generičko ime (Naziv skupine)	
Komerrijalno ime /ime marke/sastav	
Alternativni naziv (Kataloški broj)	
Opis i namjena medicinskog proizvoda	

<b>C Podaci o prijavljenom tijelu (ako je primjenjivo)</b>	
Ime prijavljenog tijela	
Identifikacijski broj prijavljenog tijela	
Broj potvrde o sukladnosti	
Tip potvrde o sukladnosti	
Datum izdavanja potvrde o sukladnosti	Datum isteka valjanosti potvrde o sukladnosti
Opseg potvrde o sukladnosti	

**D Napomena**

Potvrđujem da su podaci navedeni na ovom obrascu prema mojim saznanjima točni.

.....  
Potpis i pečat

U \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ godine.