

OBRAZAC ZA OBAVIJEST O IN-VITRO DIJAGNOSTIČKOM MEDICINSKOM PROIZVODU

A. Podaci o nadležnom državnom tijelu		
Ime nadležnog državnog tijela		
Adresa nadležnog državnog tijela		
B. Vrsta prijave		
Označite je li ovo prvi upis u očevidnik, promjena podataka ili brisanje iz evidencije:		
prvi upis	promjena adrese	brisanje iz evidencije
	značajna izmjena proizvoda	povlačenje od strane nadležnog tijela
Evidencijski broj prve prijave (u slučaju izmjene):		
Označite status podnositelja prijave:		
Proizvođač	Zastupnik proizvođača	
C. Podaci o proizvođaču		
Puni naziv proizvođača		
Skraćeni naziv proizvođača		
Zemlja proizvođača		
Grad	Poštanski broj	
Ulica i kućni broj	Poštanski pretinac	
Kontakt osoba proizvođača		
Ime i prezime	Broj telefona	
Telefaks	E-mail	
D. Podaci o ovlaštenom zastupniku		
Naziv zastupnika		
Grad	Poštanski broj	
Ulica i kućni broj	Poštanski pretinac	
Kontakt osoba proizvođača		
Ime i prezime	Broj telefona	
Telefaks	E-mail	
E. Podaci o "in-vitro" dijagnostičkom medicinskom proizvodu		
Označite razvrstavanje:		
Lista A, Dodatak II		
Lista B, Dodatak II		

Za samotestiranje a nije naveden u Dodatku II		
Ostalo (svi proizvodi osim navedenih u Dodatku II i onih za samotestiranje)		
Novi proizvod		
Kod kategorije		
06		
Kod kategorije: Na hrvatskom		
<i>In vitro dijagnostički medicinski proizvod</i>		
Na engleskom		
<i>In vitro diagnostic devices</i>		
E.1 Podaci vezani uz reagense, kalibratore i kontrolne materijale: U smislu uobičajenih tehnoloških karakteristika i/ili analita		
Korišteni sustav nomenklature		
GMDN	EDMS	
Kod generičke skupine	Oznaka generičke skupine Na hrvatskom	Na engleskom
Kratki opis		
Na hrvatskom		Na engleskom
E.2 Podaci vezani uz ostale in vitro dijagnostičke medicinske proizvode		
Korišteni sustav nomenklature		
GMDN	EDMS	
Kod generičke skupine	Oznaka generičke skupine Na hrvatskom	Na engleskom
Kratki opis		
Na hrvatskom		Na engleskom
E.3 Dodatni podaci o proizvodima iz Dodatka II i proizvodima za samotestiranje:		
Tip proizvoda		
Sukladnost potvrđena od tijela za ocjenu sukladnosti		Broj tijela za ocjenu sukladnosti

Sukladno uobičajenim tehničkim specifikacijama (za Dodatak II Lista A)

Potvrđujem da su svi navedeni podaci prema mojim saznanjima točni.

.....
Potpis i pečat

U _____, _____ godine.