

Obrazac za upis i izmjenu u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda po narudžbi

1. Podaci o vrsti zahtjeva	
Vrsta prijave: ☐ Prva prijava ☐ Izmjena podataka U slučaju izmjene, razlog izmjene: ☐ Promjena u podacima o subjektu ☐ Izmjena u podacima o opsegu i načinu obavljanja djelatnosti ☐ Promjena osobe odgovorne za usklađenost s propisima ☐ Promjena osobe odgovorne za proizvodnju ☐ Promjena lokacije proizvodnje	
Klasa rješenja prve prijave (u slučaju izmjene): Click here to enter text.	Datum: Click here to enter a date.
2. Podaci o proizvođaču medicinskih proizvoda po narudžbi	
Tvrtka/obrt: Click here to enter text.	OIB: Click here to enter text.
Osoba ovlaštena za zastupanje / Vlasnik obrta: Click here to enter text.	
Adresa: Click here to enter text.	
Poštanski broj: Click here to enter text.	Grad: Click here to enter text.
Telefon: Click here to enter text.	E-mail: Click here to enter text.
3. Podaci o opunomoćenom podnosiocu zahtjeva (ako je različito od točke 2.)	
Tvrtka/obrt: Click here to enter text.	OIB: Click here to enter text.
Osoba ovlaštena za zastupanje / Vlasnik obrta: Click here to enter text.	
Adresa: Click here to enter text.	
Poštanski broj: Click here to enter text.	Grad: Click here to enter text.
Telefon: Click here to enter text.	E-mail: Click here to enter text.
4. Podaci o lokaciji proizvodnje	
Adresa: Click here to enter text.	
Poštanski broj: Click here to enter text.	Grad: Click here to enter text.
Telefon: Click here to enter text.	
5. Podaci o osobi odgovornoj za usklađenost s propisima prema članku 15. Uredbe (EU) 2017/745*	
Ime i prezime: Click here to enter text.	OIB: Click here to enter text.
Telefon: Click here to enter text.	E-mail: Click here to enter text.
6. Podaci o osobi odgovornoj za proizvodnju (ako je različito od točke 5.)	
Ime i prezime: Click here to enter text.	OIB: Click here to enter text.
Telefon: Click here to enter text.	E-mail: Click here to enter text.

7. Podaci o medicinskim proizvodima

Popis proizvoda ili skupina medicinskih proizvoda:

8. Napomena

[Click here to enter text.](#)

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

.....

Potpis i pečat

U _____, _____ godine.

* Osoba odgovorna za usklađenost s propisima

Članak 15. Uredbe (EU) 2017/745

1. Proizvođači u svojoj organizaciji imaju na raspolaganju najmanje jednu osobu odgovornu za usklađenost s propisima koja posjeduje potrebno stručno znanje na području medicinskih proizvoda. Potrebno stručno znanje dokazuje se jednom od sljedećih kvalifikacija:

(a) diplomom, svjedodžbom ili drugim dokazom formalne kvalifikacije dodijeljenim nakon završetka studija ili studijskog programa koji dotična država članica priznaje kao istovjetan, iz područja prava, medicine, farmacije, inženjerstva ili druge relevantne znanstvene discipline te najmanje jednogodišnjim profesionalnim iskustvom u regulatornim pitanjima ili sustavima upravljanja kvalitetom u vezi s medicinskim proizvodima;

(b) četverogodišnjim profesionalnim iskustvom u regulatornim pitanjima ili sustavima upravljanja kvalitetom u vezi s medicinskim proizvodima.

Stavak 3. navedenog članka navodi obaveze osobe odgovorne za usklađenost s propisima.