

20101513111

МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

Врз основа на член 131 став 3 од Законот за лекови и медицински помагала („Службен весник на Република Македонија” бр. 106/07 и 88/10), министерот за здравство, донесе

П Р А В И Л Н И К ЗА СОДРЖИНАТА НА ОБРАЗЕЦОТ НА БАРАЊЕТО И ПОТРЕБНАТА ДОКУМЕНТАЦИЈА КОЈА ТРЕБА ДА СЕ ДОСТАВИ ЗА ЗАПИШУВАЊЕ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ПОМАГАЛА ВО РЕГИСТЕРОТ НА МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

I. Општа одредба

Член 1

Со овој правилник се пропишува содржината на образецот на барањето и потребната документација која треба да се достави за запишување на медицинските помагала во Регистарот на медицински помагала во Република Македонија (во натамошниот текст: Регистарот).

II. Обрасците на барањата за запишување во Регистарот

Член 2

Обрасците на барањата за запишување на медицинските помагала во Регистарот кои од страна на производител на медицински помагала, правен застапник на странски производител (со склучен договор за застапување), подружница на странски производител и трговско претставништво на странски производител кои имаат регистрирано седиште во Република Македонија и важечко осигурување кое ја опфаќа територија на Република Македонија, се доставуваат во Агенцијата за лекови (во натамошниот текст: Агенција), се:

- Образецот на барањето за запишување на медицинските помагала класа И во Регистарот на медицински помагала во Република Македонија (Образец бр.1),
- Образецот на барањето за запишување на медицинското помагало класа IIa, IIб и III во Регистарот на медицински помагала во Република Македонија (Образец бр.2),
- Образецот со барањето за запишување на “ин витро” дијагностички медицински помагала во Регистарот на медицински помагала во Република Македонија (Образец бр.3) и
- Образецот со барањето за запишување на АИМД медицински помагала во Регистарот на медицински помагала во Република Македонија (Образец бр.4).

Член 3

Образецот на барањето за запишување на медицинските помагала класа I во Регистарот на медицински помагала во Република Македонија (Образец бр.1), Образецот на барањето за запишување на медицинското помагало класа IIa, IIб и III во Регистарот на медицински помагала во Република Македонија (Образец бр. 2) и Образецот со барањето за запишување на АИМД медицински помагала во Регистарот на медицински помагала во Република Македонија (Образец бр.4), ги содржат следните податоци:

I. ПОДАТОЦИ ЗА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО

- Полно име на подносителот на барањето,
- Седиште/ адреса, град, телефон, телефакс, е-маил
- Одговорно лице за запишување на медицинското помагало во регистерот, име, презиме и занимање, телефон, телефакс, е-маил,
- Производител
- Застапник
- Претставник

II. ПОДАТОЦИ ЗА МЕДИЦИНСКОТО ПОМАГАЛО

1. Име на медицинското помагало

- Заштитено име,
- Општо име на групата,
- Намена и краток опис,

2. Видот на пријавата

- Прво запишување во Регистерот
- Измена/ дополна
- Обнова на запишувањето во Регистерот.

За измена се наведува архивскиот број на првата пријава или првата измена и од наведените измените или дополнувањата се наведува за која се поднесува барањето, и тоа за:

1. името, односно на адресата на производителот на медицинските помагала,
 2. името, односно на адресата на подносителот на барањето,
 3. подносителот на барањето,
 4. името на медицинското помагало,
 5. производителот на влезните компоненти на медицинското помагало,
 6. ново место на производство за дел или сите постапки на производствениот процес на готовиот производ, наведен во сертификатот,
 7. постапката за испитување на готовиот производ (измена на стандардите и методите),
 8. изгледот и начинот на обележување на надворешното, односно внатрешното обележување,
 9. обликот, пакувањето или димензијата на медицинското помагало,
 10. класата на медицинското помагало,
 11. рокот на употреба,
 12. условите за чување,
 13. начинот на издавање, односно продавање и
 14. местото на издавање, односно на продавање на медицинското помагало, архивски број и дата на издавање на решението.
3. Припадност на класата на медицинското помагало.

III. ПОДАТОЦИ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ НА МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА

1. Производител во Република Македонија

- Полно име на производителот
- Седиште/ адреса, град, телефон, телефакс, е-маил
- Попис на евентуални произведители по договор

2. Производител во Европската Унија

- Полно име на производителот,
- Седиште/ адреса, град, телефон, телефакс, е-маил
- Местото на производство (полно име и адреса од сертификатот),
- Сертификат за системот на квалитет EN ISO 13485

издаден од:
сертификат бр:
важи до: ,

- Попис на евентуални производители по договор со опис на делот на производството кое го обавуваат

3. Производител надвор од Европската Унија

- Полно име на производителот,
- Седиште/ адреса, град, телефон, телефакс, е-маил
- Местото на производство (полно име и адреса од сертификатот),
- Сертификат за системот на квалитет EN ISO 13485

издаден од:
сертификат бр:
важи до: ,

- Име на овластен застапник во ЕУ
- Адреса, град/држава, телефон, телефакс, е-маил
- Попис на евентуални производители по договор со опис на делот на производството кое го обавуваат,

- Број на сертификатот
- медицински помагала изработени по нарачка за одреден пациент,
- медицинско помагало наменето за клиничко испитување,
- медицинско помагало составено од повеќе производи означени со ЕС ознака за сообразност,,
- медицинско помагало составени од производи од кои некои немаат ЕС ознака за сообразност,
- медицинско помагала кое производителот само го стерилизира и го става во промет под сопствено име.

IV. КАТЕГОРИЈА НА МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА

- код- категорија на медицинското помагало,
- 1- активни имлантибилни средства,
- 2- анестезиски и респираторни средства,
- 3- забно (дентални) средства,
- 4- електро-механички средства,
- 5- болничко-апаратурна опрема,
- 6- “ин витро” дијагностички средства,
- 7- неактивни имлантибилни средства,
- 8- офталмолошки оптички средства,
- 9- инструменти за повеќекратна употреба,
- 10- средства за еднократна употреба,
- 11- технички средства за хендикепирани лица,
- 12- дијагностички и терапевтски средства во радиологија.

V. ИЗЈАВА НА ОДГОВОРНОТО ЛИЦЕ НА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО

- Име, презиме и функција на одговорното лице на подносителот на барањето,
- Име на правниот субјект, потпис, печат.

Член 4

Образецот со барањето за запишување на “ин витро” дијагностички медицински помагала во Регистерот на медицински помагала во Република Македонија (Образец бр.3) ги содржи следните податоци:

III. ПОДАТОЦИ ЗА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО

- Полно име на подносителот на барањето,
- Седиште/ адреса, град, телефон, телефакс, е-маил
- Одговорно лице за запишување на медицинското помагало во регистерот, име, презиме и занимање, телефон, телефакс, е-маил,
- Производител
- Застапник
- Претставник.

IV. ПОДАТОЦИ ЗА МЕДИЦИНСКОТО ПОМАГАЛО

1. Име на медицинското помагало

- Заштитено име,
- Општо име на групата,
- Намена и краток опис,

2. Видот на пријавата

- Прво запишување во Регистерот
- Измена/ дополна
- Обнова на запишувањето во Регистерот

За измена се наведува архивскиот број на првата пријава или првата измена и од наведените измените или дополнувањата се наведува за која се поднесува барањето, и тоа за:

1. името, односно на адресата на производителот на медицинските помагала,
 2. името, односно на адресата на подносителот на барањето,
 3. подносителот на барањето,
 4. името на медицинското помагало,
 5. производителот на влезните компоненти на медицинското помагало,
 6. ново место на производство за дел или сите постапки на производствениот процес на готовиот производ, наведен во сертификатот,
 7. постапката за испитување на готовиот производ (измена на стандардите и методите),
 8. изгледот и начинот на обележување на надворешното, односно внатрешното обележување,
 9. обликот, пакувањето или димензијата на медицинското помагало,
 10. класата на медицинското помагало,
 11. рокот на употреба,
 12. условите за чување,
 13. начинот на издавање, односно продавање и
 14. местото на издавање, односно на продавање на медицинското помагало, архивски број и дата на издавање на решението,
3. Поделбата на ин витро дијагностичките медицински помагала:
- Производи од листа А
 - Производи од листа Б
 - Производи за самотестирање
 - Останати производи.

III. ПОДАТОЦИ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ НА МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА

1. Производител во Република Македонија

- Полно име на производителот
- Седиште/ адреса, град, телефон, телефакс, е-маил
- Попис на евентуални произведители по договор

2. Производител во Европската Унија

- Полно име на производителот,
- Седиште/адреса, град, телефон, телефакс, е-маил
- Местото на производство (полно име и адреса од сертификатот),
- Сертификат за системот на квалитет EN ISO 13485

издаден од:

сертификат бр:

важи до: ,

- Попис на евентуални производители по договор со опис на делот на производството кое го обавуваат

3. Производител надвор од Европската Унија

- Полно име на производителот,
- Седиште/ адреса, град, телефон, телефакс, е-маил
- Местото на производство (полно име и адреса од сертификатот),
- Сертификат за системот на квалитет EN ISO 13485

издаден од:

сертификат бр:

важи до: ,

- Име на овластен застапник во ЕУ
- Адреса, град/држава, телефон, телефакс, е-маил
- Попис на евентуални производители по договор со опис на делот на производството кое го обавуваат,

4. Припадноста на ин витро дијагностичкото медицинско помагало:

- Код, вид-реагенс, продукти на реагенсот, калибратори, контролен материјал, комплет (кит,сет), инструмент, апарат, опрема, состав, прибор за узорцирање, прибор за узорцирање од вакумски тип, производи за општа лабораториска употреба, прибор),
- Број на сертификатот
- Името и идентификациониот број на телото за оценка на сообразноста,
- медицински помагала изработени по нарачка за одреден пациент,
- медицинско помагало наменето за клиничко испитување,
- медицинско помагало составено од повеќе производи означени со ЕС ознака за сообразност,
- медицинско помагало составени од производи д кои некои немаат ЕС ознака за сообразност,
- медицинско помагала кое производителот само го стерилизира и го става во промет под сопствено име.

IV. КАТЕГОРИЈА НА МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА

- код- категорија на медицинското помагало,
- 1- активни имлантибилни средства,
- 2- анестезиски и респираторни средства,
- 3- забно (дентални) средства,
- 4- електро-механички средства,
- 5- болничко-апаратурна опрема,
- 6- “ ин витро” дијагностички средства,
- 7- неактивни имлантибилни средства,
- 8- офталмолошки оптички средства,
- 9- инструменти за повеќекратна употреба,
- 10- средства за еднократна употреба,
- 11- технички средства за хендикепирани лица,
- 12- дијагностички и терапевтски средства во радиологија.

V. ИЗЈАВА НА ОДГОВОРНОТО ЛИЦЕ НА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО

- Име, презиме и функција на одговорното лице на подносителот на барањето,
- Име на правниот субјект, потпис, печат.

Член 5

Документацијата која треба да се достави за запишување на медицинските помагала во Регистарот се состои од барање кое содржи:

1. пропратно писмо за запишување во регистарот на медицински помагала,
2. пополнет образец кој се однесува на делот на запишување во регистарот на медицински помагала за одговарачката категорија, односно класа на медицинското помагало,
3. доказ за осигурување од последици од употребата на медицинското помагало - полиса за осигурување и изјава
4. документација за медицинското помагало согласно овој правилник и
5. доказ дека се платени пропишаните трошоци за запишување во регистарот на медицинските помагала

Во прилог на барањето, подносителот на барањето доставува и мостри од медицинските помагала.

Изјавата од став 1 точка 3 на овој член е дадена во прилог и е составен дел на овој правилник.

Член 6

Пропратното писмо од член 5 став 1 точка 1 од овој правилник содржи:

1. лого, име и адреса на подносителот на барањето,
2. предмет на барањето,
3. име, генеричко име на медицинското помагало, облик, величина, димензии и сл. со потребни објаснувања,
4. предлог на пакувањето на медицинското помагало,
5. името на производителот,
6. предлог за начинот на издавање на медицинските помагала со предлог за местото на издавање на медицинските помагала и
7. дата и потпис на одговорното лице за постапката за запишување во регистарот на медицински помагала.

Пропратното писмо може да се однесува на повеќе барања за запишување во регистарот на медицински помагала.

Член 7

Документацијата од член 5 став 1 точка 4 од овој правилник, за медицинските помагала кои поседуваат сертификат за ЕС – сообразност содржи:

1. изјава на производителот за сообразност (Declaration of conformity);
2. сертификат за ЕС - сообразност (со исклучок за медицинските помагала од класа I и за останатите ин витро дијагностички медицински помагала);
3. сертификат за системот на квалитет EN ISO 13485
4. доказ дека медицинското помагало се наоѓа во промет во земјата на производителот (Free sale certificate),
5. доказ за осигурување од последици од употребата на медицинското помагало - полиса за осигурување и изјава
6. договор за застапување меѓу производителот и правниот застапник на странскиот производител со регистрирано седиште во Р.Македонија со доказ дека ги исполнува условите за промет на големо со медицински помагала или доказ дека е подружница на странски производител или трговско претставништво на странски производител и доказ дека ги исполнува условите за производство за домашните производители;

Покрај податоците од став 1 на овој член документацијата за медицинските помагала кои поседуваат сертификат за ЕС – сообразност содржи и:

- податоци кои содржат име и адреса на подносителот на барањето,
- името и адресата на производителот и местото на производство,
- име на медицинското помагало (име и генеричко име);
- сите типови и модели (варијанти) на медицинското помагало;
- спецификација на производот: квантитативен и квалитативен состав (ако е потребно),
- податоци за предложениот рок на траење и начин на чување на медицинското помагало,
- сертификат за анализа на готовиот производ за поединечен лот од медицинското помагало,
- предлог за обележување на надворешното и внатрешното пакување на македонски јазик и неговото кирилско писмо,
- упатство за пациентите – корисниците на производи од странско потекло на англиски јазик и предлог упатство за употреба на медицинското помагало од странско и домашно потекло на македонски јазик и неговото кирилско писмо потпишано од клинички лекар, односно стручно лице.

Член 8

Документацијата од член 5 став 1 точка 4 од овој правилник, за медицинските помагала кои не поседуваат сертификат за ЕС – сообразност содржи административни податоци и податоци за квалитетот, безбедноста и ефикасноста на медицинското помагало и тоа:

Административните податоци содржат:

- податоци кои содржат име и адреса на подносителот на барањето,
- името и адресата на производителот и местото на производство,
- доказ дека медицинското помагало се наоѓа во промет во земјата на производителот (Free sale certificate),
- податокот за разврстување на медицинското помагало според меѓународната класификација за медицински помагала (GMDN или EDMA код)
- доказ за осигурување од последици од употребата на медицинското помагало - полиса за осигурување и изјава
- договор за застапување меѓу производителот и правниот застапник на странскиот производител со регистрирано седиште во Р.Македонија со доказ дека ги исполнува условите за промет на големо со медицински помагала или доказ дека е подружница на странски производител или трговско претставништво на странски производител и доказ дека ги исполнува условите за производство за домашните производители.

Податоците за квалитетот, безбедноста и ефикасноста содржат:

- опис на медицинското помагало (име и генеричко име на медицинското помагало, краток опис и декларирани намена на медицинското помагало),
- име на медицинското помагало (име, генеричко име, краток опис на производот, декларирани намена на производот);
- сите типови и модели (варијанти) на медицинското помагало;
- спецификација на производот: квантитативен и квалитативен состав (ако е потребно)
- податоци за материјалот доколку е од хумано или животинско потекло (ако е потребно);
- специфични податоци за ин витро дијагностичките медицински помагала (осетливост, специфичност, линеарност, опсег на мерење, прецизност и точност и сл.);
- краток опис на производствениот процес;
- сертификат за анализа на готовиот производ со методи или стандарди,

- за медицински помагала кои доаѓаат во контакт со човечкиот организам податоци за биолошка евалуација на медицинското помагало во согласност со меѓународно прифатените стандарди

- EMC/ES и други тестови и сертификати за медицинските апарати;
- податоци за предложениот рок на траење на начин на чување;
- предлог за обележување на надворешното и внатрешното пакување,
- упатство за пациентите – корисниците на производи од странско потекло, потпишано од стручно лице,
- податоци од анализа за ризикот на производите од класа IIб и III, АИМД, како и медицинските помагала од листа А и листа Б ин витро дијагностичките медицински помагала,
- за медицинските помагала класа IIа, IIб, и III клинички податоци или податоци од стручна литература или резултати од клинички испитувања на основа на кои Агенцијата го прибавува мислењето за ефикасноста на медицинското помагало.

Член 10

Мислењето за ефикасноста на медицинското помагало, на стручњациите за дел од документацијата за медицинските помагала од член 9 став 3 алинеја 14 од овој правилник содржи:

- податоци за стручњакот кој го изготвува стручното мислење,
- да се повикуваат на поединечни делови од документацијата или податоци од литература за ефикасноста на медицинското помагало,
- сиже на стручното мислење во писмен облик со заклучно мислење на стручњакот кој го припремил мислењето,
- потпис на стручњакот кој го изготвил мислењето и
- дата кога е изработено мислењето.

Член 11

Документацијата за медицинското помагало од член 5 став 1 точка 4 од овој правилник во писмена форма се доставува до Агенцијата.

Подносителот на барањето може да ја достави документацијата за медицинското помагало и во облик на фотокопија на оригиналаната документација, доколку со овој правилник не е поинаку уредено.

Доколку подносителот на барањето поднесува документација за медицинското помагало во облик на фотокопија, на Агенцијата и доставува и писмена изјава со која се потврдува веродостојноста на фотокопиите со оригиналаната документација.

Документацијата за медицинските помагала се поднесува во една копија.

Член 12

За сите нови наоди за оценка на квалитетот, безбедноста, и ефикасноста на медицинското помагало кое е во промет до Агенцијата се доставува образец на барање за запишување на изменување или дополнување во Регистарот.

Член 13

Изменувањето и дополнувањето во Регистарот се однесува на:

1. името, односно на адресата на производителот на медицинските помагала,
2. името, односно на адресата на подносителот на барањето,
3. подносителот на барањето,
4. името на медицинското помагало,
5. производителот на влезните компоненти на медицинското помагало,

6. новото место на производство за дел или сите постапки на производствениот процесот на готовиот производ, наведен во сертификатот,
7. постапката за испитување на готовиот производ (измена на стандардите и методите),
8. изгледот и начинот на обележување на надворешното, односно внатрешното обележување,
9. обликот, пакувањето или димензијата на медицинското помагало,
10. класата на медицинското помагало,
11. рокот на употреба,
12. условите за чување,
13. начинот на издавање, односно продавање и
14. местото на издавање, односно на продавање на медицинското помагало.

Член 14

Документацијата која треба да се достави за запишување на изменување или дополнување во Регистарот се состои од барање кое содржи:

1. пропратно писмо на подносителот на барањето,
2. пополнет образец за изменување или дополнување кој се однесува за одговарачката класа, односно класа на медицинското помагало,
3. документација која се однесува на изменувањето или дополнувањето и има доволно податоци за нејзина проценка и
4. доказ дека се платени пропишаните надоместоци.

Член 15

Пропратното писмо од член 14 точка 1 од овој правилник содржи:

1. лого, име и адреса на подносителот на барањето,
2. предмет: пријава за изменување или дополнување или барање за изменување или дополнување во регистарот на медицински помагала,
3. име на медицинското помагало (име, генеричко име, облик, величина, димензии со сите варијации). Името на медицинското помагало треба да биде идентично неведено како во образецот така и во документацијата,
4. пакување на медицинското помагало,
5. име на производителот и
6. дата и потпис на одговорното лице за постапката за поднесување на пријавата за изменување или дополнување во регистарот на медицински помагала.

Пропратното писмо се однесува само на едно изменување или дополнување, со исклучок ако изменувањето или дополнувањето се случило заради одредени причини, пропратното писмо ги содржи сите измени или дополнувања.

Член 16

При запишување на изменување или дополнување во Регистарот подносителот на барањето може да се повика на документацијата од членовите 7 и 8 од овој правилник, која е доставена при првото запишување во регистарот на медицински помагала во Агенцијата, од членовите 7 и 8 од овој правилник, доколку нема промени во истата.

Член 17

Барањето за запишување на обновувањето во Регистарот до Агенцијата се доставува најдоцна до 90 дена пред истекот на важењето на запишување во Регистарот.

Член 18

Документацијата која треба да се достави за запишување при обновувањето во Регистарот се состои од барање кое содржи:

1. пропратно писмо на подносителот,
2. пополнет образец кој се однесува на обновување за запишување во регистарот за одговарачката категорија, односно класата на медицинското помагало,
3. документација за медицинското помагало која е пропишана со овој правилник и
4. доказ дека се платени пропишаните надоместок.

Член 19

Пропратното писмо од член 18 од овој правилник содржи:

1. лого, име и адреса на подносителот на барањето,
2. име, односно генеричко име на медицинското помагало,
3. облик и пакување на медицинското помагало (големина и димензии),
4. име на производителот,
5. дата и број на предходното запишување во регистарот, односно одбренението за ставање во промет и
6. дата и потпис на одговорното лице за постапката за обнова во регистарот на медицински помагала.

Член 20

Документацијата за медицинското помагало од член 14 и 18 од овој правилник содржи ажурирани административни податоци и документи, и тоа:

1. изјава за сообразност (Declaration of conformity),
2. сертификат за ЕС – сообразност (со исклучок на медицинските помагала класа I и ин витро дијагностичките медицински помагала),
3. сертификат за системот на квалитет EN ISO 13485,
4. доказ дека медицинското помагало се наоѓа во промет во земјата на производителот (Free sale certificate),
5. доказ за осигурување од последици од примена на медицинското помагало и
6. други податоци по барање на Агенцијата, во зависност од видот на медицинското помагало.

Член 21

Документацијата за медицинските помагала пропишана со овој правилник се поднесува во писмен облик.

Документацијата од став 1 на овој член се поднесува во еден примерок.

Член 22

Запишувањето на медицинските помагала кои поседуваат сертификат за ЕС – сообразност во Регистарот важи во рок до кој важи сертификатот за сообразност, односно изјавата за ЕС – сообразност.

Запишувањето на медицинските помагала кои не поседуваат сертификат за ЕС – сообразност во Регистарот важи зависно од видот на медицинското помагала:

- 3 години за медицинските помагала класа I, IIa, ин витро дијагностичките медицински помагала и дијагностичките средства за самотестирање,
- 2 години за медицински помагала класа IIb и за ин витро дијагностичките помагала од Листата Б
- 1 година за медицинските помагала класа III, АИМД и за ин витро дијагностичките медицински помагала од Листата А.

Член 23

Обрасците бр. 1, 2, 3 и 4 се дадени во прилог и се составен дел на овој правилник.

II. Завршна одредба

Член 24

Овој правилник влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 15-6710/1
15 ноември 2010 година
Скопје

Министер,
д-р **Бујар Османи**, с.р.

ОБРАЗЕЦ БР.1

**ОБРАЗЕЦ НА БАРАЊЕТО ЗА ЗАПИШУВАЊЕ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ПОМАГАЛА ОД
КЛАСА I ВО РЕГИСТЕРОТ НА МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА ВО РЕПУБЛИКА
МАКЕДОНИЈА**

I. ПОДАТОЦИ ЗА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО

Полно име на
подносителот на
барањето
Седиште/ адреса
град
телефон
телефакс
е-маил
Одговорно лице за
запишување на
медицинското
помагало во
регистерот
име, презиме и
занимање:
телефон
телефакс
е-маил

Означете го статусот на подносителот на пријавата

- Производител
- Застапник
- Претставник

II. ПОДАТОЦИ ЗА МЕДИЦИНСКОТО ПОМАГАЛО

1. Име на медицинското помагало

(Доколку се исти сите останати информации на образецот, може да се поднесе пријава за неколку медицински помагала, со тоа што за секое име да се предаде посебен образец)

Заштитено име

Општо име на групата

Намена и краток опис

2. Означете го видот на пријавата

- Прво запишување во Регистерот
- Измена/ дополна
- Обнова на запишувањето во Регистерот

Доколку е измена, наведете го архивскиот број на првата пријава или првата измена и од долунаведените измени или дополненија наведете ја измената за која го поднесувате барањето.

1. изменување на името, односно на адресата на производителот на медицинските помагала,
2. изменување на името, односно на адресата на подносителот на барањето,
3. изменување на подносителот на барањето,
4. изменување на името на медицинското помагало,
5. изменување на производителот на влезните компоненти на медицинското помагало,
6. изменување, прекинување или дополнување на ново место на производство за дел или сите постапки на производствениот процес на готовиот производ, наведен во сертификатот,
7. изменување на постапката за испитување на готовиот производ (измена на стандардите и методите),
8. изменување на изгледот и начинот на обележување на надворешното, односно внатрешното обележување,
9. изменување или дополнување на обликот, пакувањето или димензијата на медицинското помагало,
10. изменување на класата на медицинското помагало,
11. изменување на рокот на употреба,
12. изменување на условите за чување,
13. изменување на начинот на издавање, односно продавање и
14. изменување на местото на издавање, односно на продавање на медицинското помагало.

Доколку предходно е издадено решение за медицинското помагало, наведете го архивскиот број на решението и дата на издавање

архивски број и дата на издавање на решението

3. Означите ја припаноста во класата I на медицинското помагало
 - Класа I
 - Класа I – стерилни производи
 - Класа I- мерен инструмент

III ПОДАТОЦИ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ НА МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА

1. Производител во Република Македонија
Полно име на производителот
Седиште/ адреса
град
телефон
телефакс
е-маил
Попис на евентуални произведители по договор

2. Производител во Европската Унија
Полно име на производителот
Седиште/ адреса
град
телефон
телефакс
е-маил
Местото на производство (полно име и адреса од сертификатот) :
Сертификат за системот на квалитет EN ISO 13485

издаден од:
сертификат бр:
важи до:
Попис на евентуални производители по
договор со опис на делот на
производството кое го обавуваат

3. Производител надвор од Европската Унија
Полно име на производителот
Седиште/ адреса
град
телефон
телефакс
е-маил

Местото на производство (полно име и
адреса од сертификатот) :
Сертификат за системот на квалитет EN
ISO 13485

издаден од:
сертификат бр:
важи до:
Име на овластениот застапник во ЕУ
адреса
град/држава
телефон
телефакс
е-маил

Попис на евентуални производители по
договор со опис на делот на
производството кое го обавуваат
Наведете податоци за надлежното тело за оценка на сообразноста кое го издало
сертификатот за сообразноста за постапката за стерилизација или мерните функции за
медицинското помагало

Број на сертификатот

Наведете доколку медицинското помагало спаѓа во медицински помагала изработени
за посебна намена

медицински
помагала
изработени по
нарачка за
одреден пациент

медицинско
помагало
наменето за
клиничко
испитување

Наведете доколку медицинското помагало спаѓа во медицински помагала кои чинат
комплет односно систем

медицинско
помагало
составено од

повеќе производи
означени со ЕС
ознака за
сообразност

медицинско
помагало
составени од
производи од кои
некои немаат ЕС
ознака за
сообразност

медицинско
помагала кое
производителот
само го
стерилизира и го
става во промет
под сопствено име

IV КАТЕГОРИЈА НА МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА

Медицинските помагала мораат да бидат сврстани само во една категорија.

код	категирија на медицинското помагало	означете
1	активни имлантибилни средства	
2	анестезиски и респираторни средства	
3	забно (дентални) средства	
4	електро-механички средства	
5	болничко-апаратурна опрема	
6	“ ин витро ” дијагностички средства	
7	неактивни имлантибилни средства	
8	офталмолошки оптички средства	
9	инструменти за повеќекратна употреба	
10	средства за еднократна употреба	
11	технички средства за хендикепирани лица	
12	дијагностички и терапевтски средства во радиологија	

V ИЗЈАВА НА ОДГОВОРНОТО ЛИЦЕ НА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО

Јас, долепотпишаниот потврдувам дека:

- Дека информацијата врзана за барањето за медицинското помагало класа I за запишување во регистрот е веродостојна и дека медицинското помагало од класа I е во согласност со бараните прописи. Се оврзуваме дека Агенцијата за лекови и медицински помагала ќе ја информирам за секоја промена која се однесува на медицинското помагало
- Дека ќе ги следам несаканите дејства и ќе ја известувам Агенцијата во согласност со прописите
- Дека приложената документација е идентична со онаа која е предадена пред надлежното тело во ЕУ
- Дека пријавената дејност се обавува и истовремено е обезбедена заштитата на јавното здравје во согласност со важечките прописи

Име, презиме и функција на одговорното лице на подносителот на барањето (од Централниот регистер на Република Македонија)

Име на правниот субјект

Потпис

дата

Печат од правниот субјект

Име, презиме и функција на одговорното лице на подносителот на барањето (за пратење на несаканите дејства)

Име на правниот субјект

Потпис

дата

Печат од правниот субјект

Образецот не е дозволено да се менува

ОБРАЗЕЦ БР.2

ОБРАЗЕЦ НА БАРАЊЕТО ЗА ЗАПИШУВАЊЕ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ПОМАГАЛА ОД КЛАСА IIa, IIb и III ВО РЕГИСТЕРОТ НА МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

I. ПОДАТОЦИ ЗА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО

Полно име на
подносителот на
барањето
Седиште/ адреса
град
телефон
телефакс
е-маил
Одговорно лице за
запишување на
медицинското
помагало во
регистерот
име, презиме и
занимање:
телефон
телефакс
е-маил

Означете го статусот на подносителот на пријавата

- Производител
- Застапник
- Претставник

II. ПОДАТОЦИ ЗА МЕДИЦИНСКОТО ПОМАГАЛО

1.Име на медицинското помагало

(Доколку се исти сите останати информации на образецот, може да се поднесе пријава за неколку медицински помагала, со тоа што за секое име да се предаде посебен образец)

Заштитено име

Општо име на групата

Намена и краток опис

4. Означете го видот на пријавата

- Прво запишување во Регистерот
- Измена/ дополна
- Обнова на запишувањето во Регистерот

Доколку е измена , наведете го архивскиот број на првата пријава или првата измена и од долунаведените измени или дополненија наведете ја измената за која го поднесувате барањето.

1. изменување на името, односно на адресата на производителот на медицинските помагала,
2. изменување на името, односно на адресата на подносителот на барањето,

3. изменување на подносителот на барањето,
4. изменување на името на медицинското помагало,
5. изменување на производителот на влезните компоненти на медицинското помагало,
6. изменување, прекинување или дополнување на ново место на производство за дел или сите постапки на производствениот процес на готовиот производ, наведен во сертификатот,
7. изменување на постапката за испитување на готовиот производ (измена на стандардите и методите),
8. изменување на изгледот и начинот на обележување на надворешното, односно внатрешното обележување,
9. изменување или дополнување на обликот, пакувањето или димензијата на медицинското помагало,
10. изменување на класата на медицинското помагало,
11. изменување на рокот на употреба,
12. изменување на условите за чување,
13. изменување на начинот на издавање, односно продавање и
14. изменување на местото на издавање, односно на продавање на медицинското помагало.

Доколку предходно е издадено решение за медицинското помагало, наведете го архивскиот број на решението и дата на издавање

архивски број и дата на издавање на решението

5. Означите ја припадноста во класата на медицинското помагало
 - Класа II a
 - Класа II b
 - Класа III

III ПОДАТОЦИ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ НА МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА

1. Производител во Република Македонија

Полно име на производителот

Седиште/ адреса

град

телефон

телефакс

е-маил

Попис на евентуални произведители по договор

2. Производител во Европската Унија

Полно име на производителот

Седиште/ адреса

град

телефон

телефакс

е-маил

Местото на производство (полно име и адреса од сертификатот) :

Сертификат за системот на квалитет EN ISO 13485

издаден од:

сертификат бр:

важи до:

Попис на евентуални произведители по договор со опис на делот на производството кое го обавуваат

3. Производител надвор од Европската Унија

Полно име на производителот

Седиште/ адреса

град

телефон

телефакс

е-маил

Местото на производство (полно име и
адреса од сертификатот) :

Сертификат за системот на квалитет EN

ISO 13485

издаден од:

сертификат бр:

важи до:

Име на овластениот застапник во ЕУ

адреса

град/држава

телефон

телефакс

е-маил

Попис на евентуални произведители по

договор со опис на делот на

производството кое го обавуваат

Наведете податоци за надлежното тело за оценка на сообразноста кое го издало
сертификатот за сообразноста за медицинското помагало

Број на сертификатот

Број на сертификатот

Името и идентификациониот број на телото за оценка на сообразноста

Наведете доколку медицинското помагало спаѓа во медицински помагала изработени
за посебна намена

медицински
помагала
изработени по
начка за
одреден пациент

медицинско
помагало
наменето за
клиничко
испитување

Наведете доколку медицинското помагало спаѓа во медицински помагала кои чинат
комплет односно систем

медицинско
помагало
составено од
повеќе производи
означени со ЕС
ознака за
сообразност

медицинско

помагало
составени од
производи од кои
некои немаат ЕС
ознака за
сообразност

медицинско
помагала кое
производителот
само го
стерилизира и го
става во промет
под сопствено име

IV КАТЕГОРИЈА НА МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА

Медицинските помагала мораат да бидат сврстани само во една категорија.

код	категорија на медицинското помагало	означете
1	активни имлантибилни средства	
2	анестезиски и респираторни средства	
3	забно (дентални) средства	
4	електро-механички средства	
5	болничко-апаратурна опрема	
6	“ ин витро ” дијагностички средства	
7	неактивни имлантибилни средства	
8	офталмолошки оптички средства	
9	инструменти за повеќекратна употреба	
10	средства за еднократна употреба	
11	технички средства за хендикепирани лица	
12	дијагностички и терапевтски средства во радиологија	

V ИЗЈАВА НА ОДГОВОРНОТО ЛИЦЕ НА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО

Јас, долепотпишаниот потврдувам дека:

- Дека информацијата врзана за барањето за медицинското помагало класа IIa, IIb i III за запишување во регистрот е веродостојна и дека медицинското помагало од класа IIa, IIb i III е во согласност со бараните прописи. Се оврзуваме дека Агенцијата за лекови и медицински помагала ќе ја информирам за секоја промена која се однесува на медицинското помагало
- Дека ќе ги следам несаканите дејства и ќе ја известувам Агенцијата во согласност со прописите
- Дека приложената документација е идентична со онаа која е предадена пред надлежното тело во ЕУ
- Дека пријавената дејност се обавува и истовремено е обезбедена заштитата на јавното здравје во согласност со важечките прописи

Име, презиме и функција на одговорното лице на подносителот на барањето (од Centralniot регистер)

Име на правниот субјект

Потпис

дата

Печат од правниот субјект

Име, презиме и функција на одговорното лице на подносителот на барањето (за пратење на несаканите дејства)

Име на правниот субјект

Потпис

дата

Печат од правниот субјект

Образецот не е дозволено да се менува

ОБРАЗЕЦ БР.3

ОБРАЗЕЦ НА БАРАЊЕТО ЗА ЗАПИШУВАЊЕ НА "ИН ВИТРО" ДИЈАГНОСТИЧКИ МЕДИЦИНСКИТЕ ПОМАГАЛА ВО РЕГИСТЕРОТ НА МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

I. ПОДАТОЦИ ЗА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО

Полно име на
подносителот на
барањето
Седиште/ адреса
град
телефон
телефакс
е-маил
Одговорно лице за
запишување на
медицинското
помагало во
регистерот
име, презиме и
занимање:
телефон
телефакс
е-маил

Означете го статусот на подносителот на пријавата

- Производител
- Застапник
- Претставник

II. ПОДАТОЦИ ЗА МЕДИЦИНСКОТО ПОМАГАЛО

1.Име на медицинското помагало

(Доколку се исти сите останати информации на образецот, може да се поднесе пријава за неколку медицински помагала, со тоа што за секое име да се предаде посебен образец)

Заштитено име

Општо име на групата

Намена и краток опис

2. Означете го видот на пријавата

- Прво запишување во Регистерот
- Измена/ дополна
- Обнова на запишувањето во Регистерот

Доколку е измена , наведете го архивскиот број на првата пријава или првата измена и од долунаведените измени или дополненија наведете ја измената за која го поднесувате барањето.

1. изменување на името, односно на адресата на производителот на медицинските помагала,
2. изменување на името, односно на адресата на подносителот на барањето,

3. изменување на подносителот на барањето,
4. изменување на името на медицинското помагало,
5. изменување на производителот на влезните компоненти на медицинското помагало,
6. изменување, прекинување или дополнување на ново место на производство за дел или сите постапки на производствениот процес на готовиот производ, наведен во сертификатот,
7. изменување на постапката за испитување на готовиот производ (измена на стандардите и методите),
8. изменување на изгледот и начинот на обележување на надворешното, односно внатрешното обележување,
9. изменување или дополнување на обликот, пакувањето или димензијата на медицинското помагало,
10. изменување на класата на медицинското помагало,
11. изменување на рокот на употреба,
12. изменување на условите за чување,
13. изменување на начинот на издавање, односно продавање и
14. изменување на местото на издавање, односно на продавање на медицинското помагало.

Доколку предходно е издадено решение за медицинското помагало, наведете го архивскиот број на решението и дата на издавање

архивски број и дата на издавање на решението

3. Означете ја поделбата на ин витро дијагностичките медицински помагала
 - Производи од листа А
 - Производи од листа Б
 - Производи за самотестирање
 - Останати производи

III ПОДАТОЦИ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ НА МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА

1. Производител во Република Македонија
Полно име на производителот
Седиште/ адреса
град
телефон
телефакс
е-маил
Попис на евентуални произведители по договор

2. Производител во Европската Унија
Полно име на производителот
Седиште/ адреса
град
телефон
телефакс
е-маил
Местото на производство (полно име и адреса од сертификатот) :
Сертификат за системот на квалитет EN ISO 13485
издаден од:
сертификат бр:

важи до:

Попис на евентуални производители по
договор со опис на делот на
производството кое го обавуваат

3. Производител надвор од Европската Унија

Полно име на производителот

Седиште/ адреса

град

телефон

телефакс

е-маил

Местото на производство (полно име и
адреса од сертификатот) :

Сертификат за системот на квалитет EN

ISO 13485

издаден од:

сертификат бр:

важи до:

Име на овластениот застапник во ЕУ

адреса

град/држава

телефон

телефакс

е-маил

Попис на евентуални производители по
договор со опис на делот на

производството кое го обавуваат

4. Означите ја припаноста на ин витро дијагностичкото медицинското
помагало

код	вид
	реагенс
	продукти на реагенсот
	калибратори
	контролен материјал
	комплет (кит, сет)
	инструмент
	апарат
	опрема
	состав
	прибор за узорцирање
	прибор за узорцирање од вакуумски тип
	производи за општа лабораториска употреба
	прибор

Наведете податоци за надлежното телоза оценка на сообразноста кое го издало
сертификатот за сообразноста за медицинското помагало

Број на сертификатот

Број на сертификатот

Името и идентификациониот број на телото за оценка на сообразноста

Наведете доколку медицинското помагало спаѓа во медицински помагала изработени
за посебна намена

медицински
помагала
изработени по
нарачка за
одреден пациент

медицинско
помагало
наменето за
клиничко
испитување

Наведете доколку медицинското помагало спаѓа во медицински помагала кои чинат комплет односно систем

медицинско
помагало
составено од
повеќе производи
означени со ЕС
ознака за
сообразност

медицинско
помагало
составени од
производи од кои
некои немаат ЕС
ознака за
сообразност

медицинско
помагала кое
производителот
само го
стерилизира и го
става во промет
под сопствено име

IV КАТЕГОРИЈА НА МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА

Медицинските помагала мораат да бидат сврстани само во една категорија.

код	категорија на медицинското помагало	означете
1	активни имлантибилни средства	
2	анестезиски и респираторни средства	
3	забно (дентални) средства	
4	електро-механички средства	
5	болничко-апаратурна опрема	
6	“ ин витро” дијагностички средства	
7	неактивни имлантибилни средства	
8	офталмолошки оптички средства	
9	инструменти за повеќекратна употреба	
10	средства за еднократна употреба	
11	технички средства за хендикепирани лица	
12	дијагностички и терапевтски средства во радиологија	

V ИЗЈАВА НА ОДГОВОРНОТО ЛИЦЕ НА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО

Јас, долепотпишаниот потврдувам дека:

- Дека информацијата врзана за барањето за “ in vitro “ dijagnosti~ko медицинското помагало за запишување во регистерот е веродостојна и дека “ in vitro “ dijagnosti~ko медицинското помагало е во согласност со бараните прописи. Се оврзуваме дека Агенцијата за лекови и медицински помагала ќе ја информирам за секоја промена која се однесува на медицинското помагало
- Дека ќе ги следам несаканите дејства и ќе ја известувам Агенцијата во согласност со прописите
- Дека приложената документација е идентична со онаа која е предадена пред надлежното тело во ЕУ
- Дека пријавената дејност се обавува и истовремено е обезбедена заштитата на јавното здравје во согласност со важечките прописи

Име, презиме и функција на одговорното лице на подносителот на барањето (од Centralniot регистер)

Име на правниот субјект

Потпис _____ дата _____

Печат од правниот субјект _____

Име, презиме и функција на одговорното лице на подносителот на барањето (за пратење на несаканите дејства)

Име на правниот субјект

Потпис _____ дата _____

Печат од правниот субјект _____

Образецот не е дозволено да се менува

ОБРАЗЕЦ БР.4

ОБРАЗЕЦ НА БАРАЊЕТО ЗА ЗАПИШУВАЊЕ НА **АИМД** МЕДИЦИНСКИТЕ ПОМАГАЛА ВО РЕГИСТЕРОТ НА МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

I. ПОДАТОЦИ ЗА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО

Полно име на
подносителот на
барањето
Седиште/ адреса
град
телефон
телефакс
е-маил
Одговорно лице за
запишување на
медицинското
помагало во
регистерот
име, презиме и
занимање:
телефон
телефакс
е-маил

Означете го статусот на подносителот на пријавата

- Производител
- Застапник
- Претставник

II. ПОДАТОЦИ ЗА МЕДИЦИНСКОТО ПОМАГАЛО

1.Име на медицинското помагало

(Доколку се исти сите останати информации на образецот, може да се поднесе пријава за неколку медицински помагала, со тоа што за секое име да се предаде посебен образец)

Заштитено име

Општо име на групата

Намена и краток опис

2. Означете го видот на пријавата

- Прво запишување во Регистерот
- Измена/ дополна
- Обнова на запишувањето во Регистерот

Доколку е измена , наведете го архивскиот број на првата пријава или првата измена и од долунаведените измени или дополненија наведете ја измената за која го поднесувате барањето.

1. изменување на името, односно на адресата на производителот на медицинските помагала,

2. изменување на името, односно на адресата на подносителот на барањето,
3. изменување на подносителот на барањето,
4. изменување на името на медицинското помагало,
5. изменување на производителот на влезните компоненти на медицинското помагало,
6. изменување, прекинување или дополнување на ново место на производство за дел или сите постапки на производствениот процес на готовиот производ, наведен во сертификатот,
7. изменување на постапката за испитување на готовиот производ (измена на стандардите и методите),
8. изменување на изгледот и начинот на обележување на надворешното, односно внатрешното обележување,
9. изменување или дополнување на обликот, пакувањето или димензијата на медицинското помагало,
10. изменување на класата на медицинското помагало,
11. изменување на рокот на употреба,
12. изменување на условите за чување,
13. изменување на начинот на издавање, односно продавање и
14. изменување на местото на издавање, односно на продавање на медицинското помагало.

Доколку предходно е издадено решение за медицинското помагало, наведете го архивскиот број на решението и дата на издавање

архивски број и дата на издавање на решението

3. Означете ја припаноста на класата на медицинското помагало
 - АИМД

III ПОДАТОЦИ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ НА МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА

1. Производител во Република Македонија

Полно име на производителот

Седиште/ адреса

град

телефон

телефакс

е-маил

Попис на евентуални произведители по договор

2. Производител во Европската Унија

Полно име на производителот

Седиште/ адреса

град

телефон

телефакс

е-маил

Местото на производство (полно име и адреса од сертификатот) :

Сертификат за системот на квалитет EN

ISO 13485

издаден од:

сертификат бр:

важи до:

Попис на евентуални произведители по договор со опис на делот на

производството кое го обавуваат

3. Производител надвор од Европската Унија

Полно име на производителот

Седиште/ адреса

град

телефон

телефакс

е-маил

Местото на производство (полно име и
адреса од сертификатот) :

Сертификат за системот на квалитет EN

ISO 13485

издаден од:

сертификат бр:

важи до:

Име на овластениот застапник во ЕУ

адреса

град/држава

телефон

телефакс

е-маил

Попис на евентуални производители по
договор со опис на делот на
производството кое го обавуваат

Наведете податоци за надлежното телоза оценка на сообразноста кое го издало
сертификатот за сообразноста за постапката за стерилизација или мерните функции за
медицинското помагало

Број на сертификатот

Наведете доколку медицинското помагало спаѓа во медицински помагала изработени
за посебна намена

медицински
помагала
изработени по
нарачка за
одреден пациент

медицинско
помагало
наменето за
клиничко
испитување

Наведете доколку медицинското помагало спаѓа во медицински помагала кои чинат
комплет односно систем

медицинско
помагало
составено од
повеќе производи
означени со ЕС
ознака за
сообразност

медицинско
помагало
составени од
производи од кои
некои немаат ЕС
ознака за
сообразност

медицинско
помагала кое
производителот
само го
стерилизира и го
става во промет
под сопствено име

IV КАТЕГОРИЈА НА МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА

Медицинските помагала мораат да бидат сврстани само во една категорија.

код	категорија на медицинското помагало	означете
1	активни имлантибилни средства	
2	анестезиски и респираторни средства	
3	забно (дентални) средства	
4	електро-механички средства	
5	болничко-апаратурна опрема	
6	“ ин витро” дијагностички средства	
7	неактивни имлантибилни средства	
8	офталмолошки оптички средства	
9	инструменти за повеќекратна употреба	
10	средства за еднократна употреба	
11	технички средства за хендикепирани лица	
12	дијагностички и терапевтски средства во радиологија	

V ИЗЈАВА НА ОДГОВОРНОТО ЛИЦЕ НА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО

Јас, долепотпишаниот потврдувам дека:

- Дека информацијата врзана за барањето за медицинското помагало AIMD за запишување во регистрот е веродостојна и дека AIMD медицинското помагало од е во согласност со бараните прописи. Се оврзуваме дека Агенцијата за лекови и медицински помагала ќе ја информирам за секоја промена која се однесува на медицинското помагало
- Дека ќе ги следам несаканите дејства и ќе ја известувам Агенцијата во согласност со прописите
- Дека приложената документација е идентична со онаа која е предадена пред надлежното тело во ЕУ
- Дека пријавената дејност се обавува и истовремено е обезбедена заштитата на јавното здравје во согласност со важечките прописи

Име, презиме и функција на одговорното лице на подносителот на барањето (од Centralniot регистер)

Име на правниот субјект

Потпис

дата

Печат од правниот субјект

Име, презиме и функција на одговорното лице на подносителот на барањето (за пратење на несаканите дејства)

Име на правниот субјект

Потпис

дата

Печат од правниот субјект

Образецот не е дозволено да се менува

ИЗЈАВА ЗА ДОКАЗ ЗА ОСИГУРУВАЊЕ НА ТРЕТИ ЛИЦА КАКО
ПОСЛЕДИЦА ОД УПОТРЕБАТА НА МЕДИЦИНСКИТЕ
ПОМАГАЛА

ОСНОВНИ ПОДАТОЦИ	
Полно име на производителот: седиште/ адреса град телефон телефакс е-маил	
Полно име на подносителот на барањето: седиште/ адреса град телефон телефакс е-маил	
Предмет на осигурување	
Полиса на осигурување број	
Важи до :	
Важи за територија	Република Македонија Европа целиот свет
Доказот чија важност временски е ограничена, подносителот на барањето е должен да ја обнови и да ја достави до Агенцијата	
Список на прилогот:	

Потпис и печат на одговорното лице