

## Obrazac za upis medicinskog proizvoda klase I u očevidnik

| <b>A Administrativni podaci</b>                    |       |
|----------------------------------------------------|-------|
| Vrsta prijave<br>Prva prijava<br>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.