

Številka: 310-103/2020-5

Datum: 21.7.2020

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Slovenčeva ulica 22, 1000 Ljubljana, na podlagi drugega odstavka 50. člena Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09) in vloge predlagatelja UTG VODNIK proizvodnja, trgovina d.o.o., Tolstojeva ulica 12, 1230 Domžale, Slovenija, v zadevi vpisa medicinskega pripomočka v Register medicinskih pripomočkov z dne 8.7.2020, izdaja naslednjo

ODLOČBO

1. V Register medicinskih pripomočkov se z dnem dokončnosti te odločbe vpiše medicinski pripomoček proizvajalca UTG VODNIK proizvodnja, trgovina d.o.o., Tolstojeva ulica 12, 1230 Domžale, Slovenija, kot sledi:

Generično ime: **Medicinska obrazna maska; Jezikovne različice: Medical face mask**

Osnovni UDI-DI: **383007678MASK21141817JE**

Razvrstitev: **razred I**

Trgovsko ime	Model
Medicinska obrazna maska za enkratno uporabo troslojna - 333383; Jezikovne različice: Medical face Mask Single use 3ply - 333383	Tip II

2. Pristojbina za vpis v Register medicinskih pripomočkov v skladu s prvim odstavkom 8. člena Pravilnika o pristojbinah na področju medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 24/19) v znesku 200 EUR je plačana.
3. Drugi stroški postopka niso nastali.

Obrazložitev

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP) je dne 8.7.2020 prejela vlogo predlagatelja UTG VODNIK proizvodnja, trgovina d.o.o., Tolstojeva ulica 12, 1230 Domžale, Slovenija (v nadaljevanju: predlagatelj), ki je vpisan v Register proizvajalcev medicinskih pripomočkov kot proizvajalec, za priglasitev medicinskega pripomočka v Register medicinskih pripomočkov, skladno s 50. členom Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09; v nadaljevanju: ZMedPri) in/ter skladno z Uredbo (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (v nadaljevanju: Uredba (EU) 2017/745), na Obrazcu

MedPri-MP-obr7 za vpis medicinskega pripomočka skladnega z Direktivo Sveta 93/42/EGS oziroma Direktivo Sveta 90/385/EGS ali skladnega z Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 (v nadaljevanju: Obrazec MedPri-MP-obr07) s pripadajočimi prilogami, objavljenimi na spletni strani JAZMP.

Ob oddaji vloge je predlagatelj predložil Obrazec MedPri-MP-obr07, Prilogo A MedPri-MP-obr07, navodilo za uporabo, Izjavo ES o skladnosti in certifikat o skladnosti podjetja Lotrič. Po pregledu vloge je bilo ugotovljeno, da je vloga nepopolna. Dne 14.7.2020 je bil predlagatelju posredovan zahtevek za dopolnitev vloge, ki mu je bil vročen dne 15.7.2020. Predlagatelj je bil pozvan, da vlogo dopolni z Obrazcem MedPri-MP-obr07, Prilogo A MedPri-MP-obr07, navodilom za uporabo, opremljenim z verzijo, datumom izdaje, proizvajalcem, CE oznako, skladno z Uredbo (EU) 2017/745, natančnim opisom uporabe medicinskega pripomočka in izjavo, pripravljeno v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 ter medicinskemu pripomočku dodeli osnovni UDI-DI. Predlagatelj je dne 16.7.2020 vlogo dopolnil z Obrazcem MedPri-MP-obr07, Prilogo A MedPri-MP-obr07, posodobljenim navodilom za uporabo in Izjavo EU o skladnosti, ki je skladna s Prilogo IV Uredbe (EU) 2017/745.

JAZMP je v postopku na podlagi priložene dokumentacije ugotovila, da je medicinski pripomoček skladen z Uredbo (EU) 2017/745. Medicinski pripomočki, skladni z Uredbo (EU) 2017/745, se v skladu s petim odstavkom 120. člena Uredbe (EU) 2017/745 in d) točke šestega odstavka 1. člena Uredbe (EU) 2020/561 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2020 o spremembi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih glede datumov začetka uporabe nekaterih njenih določb, lahko dajo na trg pred začetkom uporabe Uredbe (EU) 2017/745.

Po pregledu dopolnitve vloge z dne 16.7.2020, je bilo ugotovljeno, da je predlagatelj predložil popolno vlogo z ustreznimi podatki in listinami o medicinskem pripomočku iz prve točke izreka te odločbe, v skladu s 50. členom ZMedPri in 29. členom Uredbe (EU) 2017/745.

Na podlagi navedenega JAZMP izdaja to odločbo, ki je s tem utemeljena.

Pristojbina za vpis v Register medicinskih pripomočkov v skladu s prvim odstavkom 8. člena Pravilnika o pristojbinah na področju medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 24/19) za vlogo in izdajo te odločbe v znesku 200 EUR je bila plačana dne 9.7.2020.

Pouk o pravnem sredstvu:

Zoper to odločbo je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje, Štefanova 5, 1000 Ljubljana, v roku 15 dni od dneva vročitve odločbe. Pritožbo je potrebno vložiti pisno ali ustno na zapisnik pri Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Slovenčeva ulica 22, 1000 Ljubljana ter na podlagi tarife št. 2 Zakona o upravnih taksah (Uradni list RS, št. 106/10-uradno prečiščeno besedilo, 14/15 – ZUUJFO, 84/15 – ZZelP-J in 32/16 in 30/18 - ZKZaš) v dobro proračuna Republike Slovenije plačati upravno takso 18,10 EUR na račun št. 01100-1000315637, sklic 11 27650-7111002. Pritožbi se priloži kopija te odločbe.



Carmen Klun
Področna podsekretarka

Vročiti:

- UTG VODNIK proizvodnja, trgovina d.o.o., Tolstojeva ulica 12, 1230 Domžale, Slovenija (osebno po ZUP)