

Navodila za izpolnjevanje vloge namenjene registraciji poslovnih subjektov z dejavnostjo na področju medicinskih pripomočkov

Zgodovina dokumenta

Verzija	Sprememba	Avtor	Opis sprememb
1.0	14.6. 2021	Vane Savinek	Vzpostavitev dokumenta
1.1	12. 7. 2021	Denis Fajt	Ureditev dokumenta
1.2	13.06.2022	MJU	Menjava slike

Ta navodila služijo kot pomoč pri izpolnjevanju elektronske vloge na portalu SPOT s katero se pri JAZMP registrirajo poslovni subjekti, ki se v RS ukvarjajo z medicinskimi pripomočki, vključno z zdravstvenimi ustanovami, ki izvajajo določene regulirane dejavnosti. Za ta namen služi dokument tudi kot pojasnilo kdo je kdo od subjektov po novi Uredbi o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 (MDR) in Zakonu o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09), ki je v delu, ki se tiče postopka registracije še veljaven.

Ta dokument z namenom olajšanja razumevanja določb glede prehoda z regulatornega okvirja direktiv, ki so bile v slovenski pravni red prenesene z Zakonom o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09; ZMedPri), na MDR, poudarja razlike med osnovnimi koncepti, ki jih uvaja MDR, in definicijami, ki so se uporabljale za področje medicinskih pripomočkov do začetka uporabe MDR.

Uporabljeni izrazi:

MDR – angl. Medical Device Regulation – Uredba (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 (UL L št. 117 z dne 5. 5. 2017, str. 1), zadnjič spremenjene z Uredbo (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 (UL L št. 130 z dne 24. 4. 2020, str. 18). Neuradno konsolidirano verzijo najdete tukaj: [slovenska](#) | [angleška](#)

ZMedPri – Zakon o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09)

Eudamed – glavna podatkovna zbirka in portal, ki ga uvaja MDR, ki služi za registracijo gospodarskih subjektov, pripomočkov in izmenjavo informacij. Gre za evropsko podatkovno zbirko, ki je različna od portala SPOT. Eudamed se bo uporabljal kot podatkovna zbirka za registrirane medicinske pripomočke na trgu celotne EU ter nekaterih gospodarskih subjektov, medtem ko je portal SPOT mišljen kot glavna platforma za prenos informacij, ki se med deležniki in pristojnim organom izmenjujejo, ki niso tiste, ki se prenašajo prek Eudameda, kot je recimo registracija distributerjev.

Uraden začetek uporabe Eudameda – Eudamed bo postal obvezen za uporabo in s tem za registracijo, ko se bo začel uradno, v celoti uporabljati, kar ustreza 6 mesecem po tem, ko bo obvestilo o tem, da polno deluje, objavljeno v *Uradnem listu Evropske unije*.

JAZMP – Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke. JAZMP je v RS pristojni organ za področje medicinskih pripomočkov.

Navodila:

Vsa polja v vlogi, označena z zvezdico *, so obvezna za izpolniti. Obrazec izpolnjevalca vloge brez vnosa ustreznega podatka v takšno polje ne bo pustil naprej.

Kazalo vsebine

1. Navodila za izpolnjevanja obrazca na portalu SPOT.....	4
2. Osnovni podatki.....	8
3. Distributerji.....	8
3. Uvozniki	9
5. Proizvajalci.....	11
6. Pooblaščen predstavniki.....	12
7. Proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika (custom-made).....	14
8. Izjava.....	16

Kazalo slik

Slika 1: Prijava v sistem.....	4
Slika 2: Delo s poslovnim subjektom	5

1. Navodila za izpolnjevanje obrazca na portalu SPOT, namenjene registraciji poslovnih subjektov z dejavnostjo na področju medicinskih pripomočkov pri JAZMP

1.1. Prijava v portal SPOT

Pred izpolnjevanjem obrazca se prijavite v portal SPOT, na naslovu – <https://spot.gov.si/>.



Slika 1: Prijava v sistem

Prijavo v sistem opravite preko SI-PASS. Navodila za registracijo so dostopna [tukaj](#).

1.2. Izbira poslovnega subjekta

Delo s poslovnim subjektom

Postopke lahko opravljate za subjekte, pri katerih ste registrirani kot **odgovorna oseba** ali pa ste za delo s subjektom **pooblaščen**.

Vpišite davčno številko s.p. ?

ISCI

Že imate s.p.? Vaša davčna številka je

Vpišite 10-mestno matično številko ?

ISCI

Vpišite SPOT številko ?

ISCI

Zadnja uspešna iskanja	Pooblastila
matična št. / davčna št. / SPOT št. reg.	poslovni subjekt / postopek
✗ MŠ 7301065000	CSD Ljubljana
✗ MŠ 5554195000	Podjetje
✗ MŠ 5000823000	Podjetje

Slika 2: Delo s poslovnim sistemom

2. Osnovni podatki

Osnovni podatki o poslovnem subjektu

Matična številka:

Naziv:

Naslov:

Pravnoorganizacijska oblika

Velikost podjetja

Kontaktne podatke poslovnega subjekta za komunikacijo z JAZMP v zvezi z registrirano dejavnostjo ali dejavnostmi:

E-naslov: *

Telefon: *

Ime kontaktne osebe:

Priimek kontaktne osebe:

Vpišete e-naslov in telefon (oboje je obvezni podatek) od poslovnega subjekta oziroma kontaktne osebe poslovnega subjekta, ki ju bo JAZMP uporabil za kakršno koli komunikacijo ali uradno obveščanje v zvezi z registrirano dejavnostjo ali dejavnostmi poslovnega subjekta. Ime in priimek kontaktne osebe pri poslovnem subjektu, odgovorne za komunikacijo z JAZMP, sta neobvezna podatka, svetujemo pa, da jih zaradi lažje komunikacije, vpišete.

Kontaktni podatki osebe, ki izpolnjuje/oddaja vlogo

Ime	Priimek
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Telefon *	E-naslov
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input checked="" type="radio"/> Sem zakoniti zastopnik poslovnega subjekta (direktor, prokurist,...)	
<input type="radio"/> Sem zaposlen v poslovnem subjektu, za katerega oddajam vlogo	
<input type="radio"/> Sem pooblaščenec, ki nisem zaposlen pri poslovnem subjektu, za katerega oddajam vlogo	

Označite, kdo je oseba, ki izpolnjuje vlogo. Vlogo izpolnjuje/oddaja s svojim digitalnim potrdilom pravni zastopnik poslovnega subjekta (direktor, prokurist, ...), ali oseba, ki je zaposlena v poslovnem subjektu, pa ga je zakoniti zastopnik prek digitalnega potrdila pooblastil za oddajo vloge, ali pa je za oddajo vloge pooblaščen tretja oseba, ki ni zaposlena pri poslovnem subjektu, ki ga registrira.

Vpišete telefon osebe, ki izpolnjuje vlogo. E-naslov je že predizpolnjen, popravite ga zgolj, če želite predložiti drug e-naslov osebe, ki izpolnjuje vlogo.

Dejavnosti, ki jih poslovni subjekt izvaja na področju medicinskih pripomočkov

Pomembno: s to vlogo registrirate in oddajate informacije za poslovni subjekt, ki pa lahko opravlja več reguliranih dejavnosti (aktivnosti) na področju medicinskih pripomočkov. V tem koraku odključate, katere dejavnosti za poslovni subjekt želite registrirati, v naslednjem koraku pa vnesete za vsako posamezno dejavnost dodatne podatke. Več o subjektih, ki se registrirajo s to vlogo najdete v dokumentu Kdo je kdo od subjektov po MDR in njeni izvedbeni uredbi?

Izberite, katere dejavnosti želite registrirati: *

- Distributer
- Uvoznik
- Proizvajalec
- Pooblaščen predstavnik
- Proizvajalec pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika (custom-made)
- Zdravstvena ustanova, ki ponovno obdeluje pripomočke za enkratno uporabo
- Zunanji obdelovalec pripomočkov za enkratno uporabo za zdravstveno ustanovo

Odključajte vsaj eno dejavnost/aktivnost, ki jo poslovni subjekt na področju medicinskih pripomočkov opravlja, in jo zanj z zadevno vlogo registrirate. Poslovni subjekt lahko opravlja več reguliranih dejavnosti, lahko je na primer hkrati distributer in uvoznik – **glejte obrazložitev posameznih dejavnosti spodaj**. S tem, ko odključate/označite več dejavnosti, jih za poslovni subjekt več registrirate.

3. Distributerji

MDR določa, da „distributer“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo v dobavni verigi, ki ni proizvajalec ali uvoznik, in ki omogoča dostopnost pripomočka na trgu, dokler ta ni dan v uporabo. Subjekt, ki torej v sklopu svoje poslovne dejavnosti dobavi oziroma dobavlja pripomočke (glej tudi definicijo omogočanja dostopnosti pripomočkov na trgu v MDR) – z njimi izvaja promet – je distributer pripomočkov. Definicija distributerja je pomembna z vidika razmejevanja subjektov glede na dejanske aktivnosti, ki jih s svojimi pripomočki izvajajo: če na primer podjetje določene pripomočke v svojem prodajnem programu uvažja iz tretje države za dajanje na trg Unije, ima za njih obveznosti uvoznika (je uvoznik) in ne distributerja. To isto podjetje ima lahko v svojem programu tudi pripomočke, ki jih za omogočanje dostopnosti na trgu nabavlja od drugega podjetja (npr. proizvajalca ali drugega dobavitelja), ki ima sedež v Evropskem gospodarskem prostoru ter Turčiji. V takšnem primeru je za slednje pripomočke distributer in mora izvajati obveznosti distributerja, vključno z registracijo kot distributer. Podjetje pa je seveda lahko tudi zgolj distributer.

ZMedPri opredelitve distributerja ni poznal, uvaja ga MDR. Poslovni subjekt, ki izvajajo promet s pripomočki na debelo in/ali na drobno, razen tistih, ki pripomočke zgolj uvažajo, zapadejo pod definicijo distributerja. Tudi druge prodajalne, ki so po ZMedPri lahko izvajale promet z določenimi medicinskimi pripomočki (katerim v skladu s četrtem odstavkom 33. člena ZMedPri v prodajno embalažo ni treba vključiti navodila za uporabo, in medicinskimi pripomočki, ki so namenjeni zaščiti pred prenosom nalezljivih bolezni), če za iste pripomočke niso uvozniki, so po MDR distributerji in se morajo posledično registrirati.

Posebej opozarjamo, da med distributerje po MDR spadajo tudi **lekarne**, če omogočajo (in ne uvažajo) pripomočke. Enako velja tudi za večino **optikov** (za razlago relevantno zanje, glejte tudi pojasnilo glede pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, spodaj).

V drugem koraku distributer predložiti naslednje podatke:

Distributer

Distributer je vsak poslovni subjekt, ki v okviru gospodarske dejavnosti pripomočke dobavlja potrošnikom, uporabnikom ali drugim poslovnim subjektom za nadaljnjo distribucijo v tretje države na trg EU (sicer je za te pripomočke uvoznik).

Najvišji razred tveganja pripomočkov (predmet Direktive 93/42/EGS, Direktive 90/269/EGS ali Direktive 90/269/EEC) subjekta distribuiraju: *

Poslovni subjekt dobavlja in vitro diagnostične pripomočke (predmet Direktive 98/79/ES ali IVDR) *

- Da
 Ne

S tem daste JAZMP informacijo, če izvajate promet tudi z *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki.

Poslovni subjekt ima specializirano prodajalno oziroma izpolnjuje zanj pogoje (53. člen Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09) *

- Da
 Ne

MDR s posebnimi določbami ureja in glede pogojev prometa na drobno, ni je vrsta omogočanja dostopnosti pripomočkov, ni nadomestila. Tukaj označite ali ima poslovni subjekt specializirano prodajalno s pripomočki oziroma ali zanj izpolnjuje pogoje, kot jih predpisuje Pravilnik o proizvodnji in prometu z medicinskimi pripomočki (Uradni list RS, št. 37/10) – predvsem 10. člen tega Pravilnika, za kar je podlaga 53. člen ZMedPri. Gre za priglasitev kot po ZMedPri za vpis v register poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno, z razliko, da ne navajate vseh enot prodajaln.

4. Uvozniki

MDR določa, da „*uvoznik*“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki daje pripomoček iz tretje države na trg Unije. Če torej podjetje pripomočke dobavlja iz tretje države za nadaljnjo distribucijo ali pa neposredno končnim uporabnikom, ima za te pripomočke status uvoznika. Kot smo izpostavili pri distributerjih, za iste pripomoček podjetje ne more biti hkrati distributer in uvoznik, lahko pa ima podjetje dvojni status, če določene pripomočke uvažajo, določene pa distribuirajo. Obveznosti in zahteve za distributerje so po MDR zelo podobne kot obveznosti in zahteve za uvoznike, z razliko, da imajo uvozniki več obveznosti glede preverjanja skladnosti uvoženih pripomočkov preden jih dajo na trg. Prav tako se morajo uvozniki registrirati v Eudamed in izpolnjevati svoje obveznosti v zvezi z njim. Z razliko od ZMedPri, uvoz po MDR ni več definiran glede na to, ali se promet izvaja na debelo ali na drobno. Uvoznik enako kot distributer omogoča dostopnost pripomočkov na trgu, a z razliko od distributerja na trgu Unije omogoči dostopnost prvič, kar pomeni, da pripomoček *da* na trg (enako kot

evropski proizvajalec). Uvoz torej ni vezan na način dobave, temveč na to, od kod ti pripomočki na trg Unije pridejo. Status uvoznika po MDR imajo torej lahko tako subjekti, ki so po ZMedPri imeli status subjekta, ki izvaja promet na debelo, kot tudi subjekti, ki so imeli status subjekta, ki izvaja promet na drobno, vključno z morebitnimi »drugimi prodajalnami,« kot jih je poznal ZMedPri.

Poslovni subjekt, ki je uvoznik in distributer (za ene pripomočke uvoznik, za druge distributer), bo moral biti registriran v Eudamedu (kot uvoznik) in hkrati tudi pri JAZMP kot distributer.

V drugem koraku uvoznik predloži naslednje podatke:

Uvoznik

Uvoznik je vsak poslovni subjekt, ki v okviru gospodarske dejavnosti pripomočke dobavlja iz tretje države (prodaja, izposoja, ipd.) drugim podjetjem za nadaljnjo distribucijo, uporabnikom ali potrošnikom v EU.

SRN

Poslovni subjekt, ki je uvoznik in se je v času, dokler Eudamed uradno še ne deluje v celoti, vanj že prostovoljno vpisal in pridobil številko SRN, jo lahko vpiše v to polje.

Poslovni subjekt ima specializirano prodajalno oziroma izpolnjuje zanjo pogoje (53. člen Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09) *

- Da
 Ne

MDR specifičnih določb ZMedPri glede pogojev prometa na drobno, ki je vrsta omogočanja dostopnosti pripomočkov, ni nadomestila. Tukaj označite ali ima poslovni subjekt specializirano prodajalno s pripomočki oziroma ali zanjo izpolnjuje pogoje, kot jih predpisuje Pravilnik o proizvodnji in prometu z medicinskimi pripomočki (Uradni list RS, št. 37/10) – predvsem 10. člen tega Pravilnika, za kar je podlaga 53. člen ZMedPri. Gre za priglasitev kot po ZMedPri za vpis v register poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno, z razliko, da ne navajate vseh enot prodajaln.

5. Proizvajalci

MDR določa, da „*proizvajalec*“ pomeni *fizično ali pravno osebo, ki izdeluje ali popolnoma predela pripomoček ali naroči zasnovo, izdelavo ali popolno predelavo pripomočka in ki ta pripomoček trži pod svojim imenom ali blagovno znamko*. Gre za »klasične« proizvajalce pripomočkov (angl. manufacturer), za katere MDR določa kopico obveznosti in zahtev. Ko bo Eudamed uradno deloval v celoti, se bodo morali vsi slovenski proizvajalci vanj registrirati, kot določa 31. člen MDR. Do takrat je registracija v Eudamed prostovoljna, registracija pri JAZMP prek portala SPOT pa v obdobju do celostnega delovanja Eudameda obvezna.

Pomembno je poznati distinkcijo med »klasičnimi« proizvajalci in proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika (custom-made). Slednji imajo po MDR znatno drugačne obveznosti kot »klasični« proizvajalci, vključno z obveznostjo registracije, zato jih obravnavamo kot posebne subjekte spodaj. Če je poslovni subjekt hkrati »klasični« proizvajalec (manufacturer) in proizvajalec pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, je zavezan izpolnjevati obveznosti, ki se nanašajo na obe dejavnosti, vključno z registracijo obeh dejavnosti.

Poslovni subjeki, ki so proizvajalci, torej proizvajajo in tržijo pripomočke, kot jih definira MDR, se morajo prek portala SPOT registrirati preden dajo prvi pripomoček na trg.

V drugem koraku proizvajalec predložiti naslednje podatke:

Proizvajalec

Poslovni subjekt, ki je proizvajalec in se je v času, dokler Eudamed uradno še ne deluje v celoti, vanj že prostovoljno vpisal in pridobil številko SRN, jo lahko vpiše v to polje.

Proizvajalec pripomočkov je poslovni subjekt, ki izdeluje ali popolnoma predela pripomoček ali naroči zasnovo, izdelavo ali popolno predelavo pripomočka, in ki ta pripomoček trži pod svojim imenom ali blagovno znamko. Proizvajalci, ki izdelujejo zgolj pripomočke, ki so izdelani za posameznega uporabnika (custom-made) se ne registrirajo pod to rubriko kot proizvajalci, temveč kot proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika - spodaj

SRN

Podatki osebe odgovorne za skladnost z zakonodajo (po 15. členu MDR)

Ime

Priimek

Telefon

E-naslov

Proizvajalci pripomočkov, skladnih z MDR, morajo na podlagi 15. člena MDR imeti osebo, odgovorno za skladnost z zakonodajo. V teh rubrikah vpišite ime, priimek, telefon in e-naslov osebe, odgovorne za skladnost za zakonodajo.

Odkljukajte, če oseba, odgovorna za skladnost z zakonodajo, NI zaposlena pri poslovnem subjektu

Oseba, odgovorna za zakonodajo ni nujno, da je zaposlena pri proizvajalcu. Odkljukajte ta kvadratik, če ni. Prikaže se vam spodnje polje, v katerega napišete ime in naslov podjetja, v katerem oseba, odgovorna za skladnost proizvajalca, dela, če dela v okviru drugega podjetja.

Vpišite naslov na katerem je oseba, odgovorna za skladnost dosegljiva (npr. primeru, da ta oseba dela v okviru drugega podjetja, vpišite ime in naslov podjetja)

6. Pooblaščen predstavniki

MDR določa, da „*pooblaščen predstavnik*“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki je prejela in sprejela pisno pooblastilo proizvajalca, ki se nahaja zunaj Unije, da v njegovem imenu izvaja določene naloge v zvezi z obveznostmi tega proizvajalca po tej uredbi. Gre za poslovne subjekte, ki sklenejo pisni dogovor s proizvajalci iz tretjih držav, za to, da jih v zvezi z njihovimi pripomočki zastopajo in v njihovem imenu izvajajo določene obvezne naloge na področju Unije. Pooblaščen predstavnik (angl. authorised representative) je za okvarjene pripomočke pravno odgovoren na isti podlagi kot proizvajalec in solidarno z njim. Pripomočkov proizvajalca, ki nima sedeža v kateri izmed držav članic, ni mogoče dati na trg Unije, če proizvajalec zanje nima imenovanega pooblaščenega predstavnika. Gre torej za pomemben regulatorni status, ki ga ima poslovni subjekt, in ga nikakor ne gre enačiti ali zamenjati s splošnimi izrazi oz. statusi, kot so »uradni zastopnik,« »pooblaščen zastopnik,« »uradni dobavitelj,« »ekskluzivni zastopnik,« »authorised dealer,« »partner,« »authorised supplier,« »official distribution partner,« »exclusive international distributor.« Pooblaščen predstavniki imajo obveznost registrirati se v Eudamed, ko ta začne v celoti uradno delovati, in sicer preden je prvi pripomoček, za katerega so pooblaščen, dan na trg. Registracija pooblaščenega predstavnika v Eudamedu je prav tako pogoj za registracijo proizvajalca iz tretje države v Eudamedu, saj pooblaščen predstavnik registracijo svojega proizvajalca ali več proizvajalcev potrdi.

V drugem koraku pooblaščen predstavnik predložiti naslednje podatke:

Pooblaščen predstavnik

Pooblaščen predstavnik (angl. authorised representative) je posebej imenovan in pooblaščen poslovni subjekt s sedežem v RS, s strani proizvajalca pripomočkov, ki nima sedeža v kateri izmed držav članic EU. Pooblaščen predstavnik ni »uradni zastopnik« ali »pooblaščen dobavitelj,« kot so mnogi uvozniki ali distributerji. Pooblaščen predstavnik zastopa proizvajalca iz tretje države pred pristojnim organom, je lahko pravno odgovoren na isti podlagi kot proizvajalec in solidarno z njim ter mora imeti, podobno kot proizvajalec, stalno in nepretrgoma na voljo vsaj eno kvalificirano osebo, pristojno za skladnost z zakonodajo.

SRN

Pisno pooblastilo od proizvajalca iz tretje države

S klikom na spodnji gumb »Prebrskaj« predložite kopijo veljavnega

Poslovni subjekt, ki je pooblaščen predstavnik in se je v času, dokler Eudamed uradno še ne deluje v celoti, vanj že prostovoljno vpisal in pridobil številko SRN, jo lahko vpiše v to polje.

S klikom na ta gumb predložite sliko/sken/datoteko, pooblastila oziroma imenovanja oziroma pogodbe med pooblaščenim predstavnikom in proizvajalcem iz tretje države.

*

Prebrskaj

Predložite pooblastilo sklenjeno med proizvajalcem in pooblaščenim predstavnikom. Datoteka je lahko v naslednjih formatih: jpeg, png, pdf ali tiff.

Podatki osebe odgovorne za skladnost z zakonodajo (po 15. členu MDR)

Ime

Priimek

Telefon

E_naslov

Pooblaščen predstavniki pripomočkov, skladnih z MDR, morajo na podlagi 15. člena MDR imeti osebo, odgovorno za skladnost z zakonodajo. V teh rubrikah vpišite ime, priimek, telefon in e-naslov osebe, odgovorne za skladnost za zakonodajo.

Obkljukajte, če oseba, odgovorna za skladnost z zakonodajo, NI zaposlena pri poslovnem subjektu

Oseba, odgovorna za zakonodajo ni nujno, da je zaposlena pri proizvajalcu. Odkljukajte ta kvadrataček, če ni. Prikaže se vam spodnje polje, v katerega napišete ime in naslov podjetja, v katerem oseba, odgovorna za skladnost pooblaščenega predstavnika, dela, če dela v okviru drugega podjetja.

Vpišite naslov na katerem je oseba, odgovorna za skladnost dosegljiva (v primeru, da ta oseba dela v okviru drugega podjetja, vpišite ime in naslov podjetja)

7. Proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika (custom-made)

Pri pripomočkih, izdelanih za posameznega uporabnika je pomembno poudariti, da MDR oži nabor pripomočkov, ki ustrezajo temu regulatornemu statusu. To so na primer posebej izdelani dentalni pripomočki in slušni aparati, pripomočki za vsaditev za nadomestitev anatomske hibe, posebej izdelane proteze, ortoze, itd. Pripomočki, izdelani za posameznega uporabnika so definirani v tretji točki 2. člena MDR, in sicer:

„pripomoček, izdelan za posameznega uporabnika“ pomeni vsak pripomoček, posebej izdelan v skladu z naročilnico katere koli osebe, ki je po nacionalnem pravu pooblaščen zaradi svojih poklicnih kvalifikacij, v kateri so na odgovornost te osebe navedene posebne značilnosti zasnove, in ki je namenjen samo uporabi pri določenem pacientu in izključno za zadovoljitev njegovega osebnega stanja in potreb.

Vendar se masovno proizvedeni pripomočki, ki jih je treba prilagoditi, da bi ustrezali posebnim zahtevam vseh poklicnih uporabnikov, in pripomočki, ki so masovno izdelani z industrijskimi postopki izdelave v skladu z naročilnicami katere koli pooblaščen osebe, ne štejejo za pripomočke, izdelane za posameznega uporabnika.

Zgolj poslovni subjekti, ki proizvajajo (izdelujejo) izdelke, ki izpolnjujejo zgornjo definicijo, so proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika. Pripomočki, izdelani za posameznega uporabnika, niso enako kot pripomočki, ki se jih za končnega uporabnika prilagodi. Podrobnejši dokument z vprašanji in odgovori, ki povzema obveznosti proizvajalcev tovrstnih pripomočkov, s primeri teh pripomočkov in razmejitvenimi kriteriji za ločevanje od uporabniku prilagojenih (prilagodljivih) pripomočkov je pripravila Evropska komisija in je dosegljiv [tukaj](#).

Posebej poudarjamo, da velika večina optikov v skladu z definicijo pripomočka, izdelanega za posameznega uporabnika, in glede na zgornja harmonizacijska pravila/smernice Evrope, niso proizvajalci, temveč so s tem, ko omogočajo dostopnost pripomočkov, kljub temu, da jih za končnega uporabnika nekoliko prilagodijo oziroma pripravijo, njihovi distributerji oziroma uvozniki.

V drugem koraku proizvajalec pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika predložiti naslednje podatke:

Proizvajalec pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika (custom-made)

Pomembno: za proizvajalca pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika (angl. custom-made) se šteje le proizvajalec, ki proizvaja pripomočke, ki so skladni z definicijo pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, kot jo definira MDR. „Pripomoček, izdelan za posameznega uporabnika“ je vsak pripomoček, posebej izdelan v skladu z naročilnico katere koli osebe, ki je po nacionalnem pravu pooblaščen zaradi svojih poklicnih kvalifikacij, v kateri so na odgovornost te osebe navedene posebne značilnosti zasnove, in ki je namenjen samo uporabi pri določenem pacientu in izključno za zadovoljitev njegovega osebnega stanja in potreb. Vendar se masovno proizvedeni pripomočki, ki jih je treba prilagoditi, da bi ustrezali posebnim zahtevam vseh poklicnih uporabnikov, in pripomočki, ki so masovno izdelani z industrijskimi postopki izdelave v skladu z naročilnicami katere koli pooblaščen osebe, ne štejejo za pripomočke, izdelane za posameznega uporabnika. MDR skupaj s smernicami glede custom-made pripomočkov, izdanimi s strani Evropske komisije, ožita obseg pripomočkov, ki se resnično štejejo za izdelane za posameznega uporabnika.

Tako optiki v veliki večini glede na aktivnosti in same pripomočke, ki se prilagodijo za posameznega uporabnika, proizvajalce pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika.

Najvišji razred tveganja pripomočkov, ki jih poslovni subjekt daje na trg:

Izberite, kateri je najvišji razred tveganja pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, ki jih kot poslovni subjekt daje na trg.

Kategorije pripomočkov: *

- Ortoze in proteze
- Dentalni pripomočki (vključno z ortodontskimi aparati, zobnimi protezami/nadomestki, idr.)
- Slušni pripomočki in aparati
- Ostalo

Poslovni subjekt proizvaja pripomočke za vsaditev: *

- Da
- Ne

Izberite eno ali več kategorij, med katere spadajo pripomočki, ki jih izdeluje poslovni subjekt.

Višina čistega prihodka:

- Odključajte, če je je čisti prihodek zadnjega obračunskega obdobja od poslovnega subjekta nižji od 20.000 EUR.

Označite, če je čisti prihodek zadnjega obračunskega obdobja od poslovnega subjekta nižji od 20.000 EUR.

Informacija služi za ustrezen izračun letne pristojbine tekočega leta, saj so proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, ki imajo v obračunu zadnjega obdobja čisti prihodek nižji od 20.000, opravičeni letne pristojbine.

Označite, če proizvajate pripomočke, izdelane za posameznega uporabnika, ki so za vsaditev.

MDR definira „*pripomoček za vsaditev*“ kot vsak pripomoček, vključno s tistimi, ki se delno ali v celoti absorbirajo, ki je namenjen:

- popolni vstavitvi v človeško telo ali
- zamenjavi epitelne površine ali površine očesa

s kliničnim posegom, pri čemer po opravljenem postopku ostane v telesu.

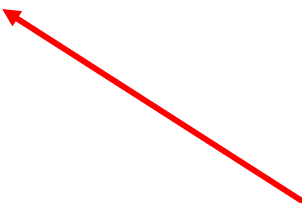
Za pripomoček za vsaditev se šteje tudi vsak pripomoček, ki je namenjen delni vstavitvi v človeško telo s kliničnim posegom in ki po opravljenem postopku ostane v telesu najmanj 30 dni.

8. Izjava

Izjava

Izjava s seznanjenostjo z zakonodajo *

- Z oddajo vloge izjavljam, da sem seznanjen z določbami zakonodaje, ki zadeva pripomočke in se zavedam obveznosti, ki jo ima poslovni subjekti v zvezi s temi predpisi



Poslovni subjekt z registracijo sporoči, da opravlja regulirano dejavnost oz. dejavnosti, ki so predmet zakonodaje s tega področja. Ta zakonodaja je Uredba o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 (MDR), in v primeru, da poslovni subjekt zaradi specializirane prodajalne izpolnjuje tudi pogoje zanje, 53. člen ZMedPri.