

Navodila za izpolnjevanje vloge za
registracijo poslovnega subjekta s
sedežem v RS, ki opravlja dejavnost na
področju medicinskih pripomočkov

Registracija proizvajalca, pooblaščenega
predstavnika proizvajalca, proizvajalca
pripomočka po meri

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
1.3	09.06.2023	Carmen Klun	Posodobitev

To navodilo služi kot pomoč pri izpolnjevanju elektronske vloge na portalu SPOT, s katero se pri JAZMP registrirajo **poslovni subjekti, ki se v Republiki Sloveniji ukvarjajo z medicinskimi pripomočki**. Dokument služi tudi kot pojasnilo, kdo je kdo od subjektov po novi Uredbi o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 (MDR), Uredbi (EU) 2017/746 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih 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 in IVDR, poudarja razlike med osnovnimi koncepti, ki jih uvaja MDR in IVDR, in definicijami, ki so se uporabljale za področje medicinskih pripomočkov do začetka uporabe MDR in IVDR.

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.
Neuradno konsolidirano verzijo najdete tukaj: [slovenska](#) | [angleška](#)

IVDR – ang. *in vitro* Medical Device Regulation - Uredba (EU) 2017/746 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (Uredba (EU) 2017/746 (IVDR))
Neuradno konsolidirano verzijo najdete tukaj: [slovenska](#) | [angleška](#)

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

EUDAMED – je evropska podatkovna zbirka, vzpostavljena na podlagi z Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (MDR) in Uredbe (EU) 2017/746 o *in vitro* diagnostičnih pripomočkih (IVDR), razvita s strani Evropske komisije. Namen zbirke je preglednost nad pripomočki na trgu EU in krepitev nadzora trga, identifikacija pripomočkov, lažja sledljivost. Je spletni portal za izmenjavo informacij med gospodarskimi subjekti, nacionalnimi pristojnimi organi, priglašeni organi in Evropsko komisijo.

Uraden začetek uporabe EUDAMEDA – EUDAMED bo postal obvezen za uporabo in registracijo poslovnih subjektov 6 mesecem po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*, da je polno funkcionalen.

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. Obrazec izpolnjevalca vloge brez vnosa ustreznega podatka v takšno polje ne bo spustil naprej.

Kazalo vsebine

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

Kazalo slik

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

1. Navodila za izpolnjevanje obrazca na portalu SPOT, namenjena registraciji proizvajalca, pooblaščenega predstavnika proizvajalca, proizvajalca pripomočka po meri

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

Prijava 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. ?

Že imate s.p.? Vaša davčna številka je

Vpišite 10-mestno matično številko ?

Vpišite SPOT številko ?

Zadnja uspešna iskanja	Pooblastila
matična št. / davčna št. / SPOT št. reg.	poslovni subjekt / postopek
✗ MŠ 7301069000	CSD Ljubljana
✗ MŠ 5554195000	Podjetje
✗ MŠ 5000823000	Podjetje

Slika 2: Delo s poslovnim sistemom

2. Osnovni podatki

Osnovni podatki:

Osnovni podatki o podjetju se prenesejo iz Poslovnega registra Slovenije (AJPES). Vpisati je potrebno le še Splošni kontaktni e-naslov podjetja, kamor vam bo JAZMP poslala potrdilo o registraciji poslovnega subjekta v registre dejavnosti.

Osnovni podatki o poslovnem subjektu

Matična številka:

Naziv:

Naslov:

Poštna številka: **Pošta:**

Pravnoorganizacijska oblika

Splošni kontaktni e-naslov: *

Šifra dejavnosti:

Šifre dejavnosti podjetja se prenesejo iz Poslovnega registra Slovenije (AJPES). Za opravljanje dejavnosti proizvodnje z medicinskimi pripomočki, mora podjetje imeti registrirano šifro dejavnosti **32.500 – Proizvodnja medicinskih instrumentov, naprav in pripomočkov.**

Dejavnost			
Šifra dejavnosti	Opis	Datum vpisa	Glavna
43.320	Vgrajevanje stavbnega pohištva	18.07.2003	D
01.110	Pridelovanje žit (razen riža), stročnic in oljnic	19.11.2018	N

Kontaktne podatki:

Ime in priimek kontaktne osebe: *

Telefon kontaktne osebe: *

E-naslov kontaktne osebe: *

Označite, v kolikor niste zaposleni pri poslovnem subjektu za katerega oddajate vlogo

Vpišite kontaktne podatke osebe, ki je zadolžena za komunikacijo z JAZMP.

Označite, v kolikor niste zaposleni pri poslovnem subjektu za katerega oddajate vlogo.

Dejavnost:

Dejavnosti, ki jih poslovni subjekt izvaja na področju medicinskih pripomočkov

Označite vrsto dejavnosti, ki jo želite registrirati: *

Proizvajalec

Pooblaščen predstavnik

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

Izberite dejavnost, ki jo želite registrirati in ki jo poslovni subjekt na področju medicinskih pripomočkov opravlja. Izberete lahko več dejavnosti hkrati.

2. Proizvajalci

V skladu z definicijami uredbe je „proizvajalec“ fizična ali pravna oseba, 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 proizvajalce pripomočkov (angl. manufacturer), za katere MDR in IVDR določata obveznosti iz zahtev v 10. členu. Po objavi v UL Unije, da je EUDAMED polno funkcionalen, se bodo morali vanj registrirati vsi slovenski proizvajalci (31. člen MDR in 28. člen IVDR). Do objave je registracija v EUDAMED na prostovoljni osnovi, registracija pri JAZMP preko portala SPOT pa v obdobju do polnega delovanja EUDAMEDA obvezna.

Proizvajalci pripomočkov in proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika (custom-made) imajo po MDR drugačne obveznosti. V EUDAMED in SPOT bodo vpisani proizvajalci, proizvajalci pripomočkov izdelanih za posameznega uporabnika pa le preko portala SPOT in bodo vodeni v nacionalnem registru poslovnih subjektov. V kolikor je poslovni subjekt hkrati 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 subjekti, ki so proizvajalci, torej proizvajajo in tržijo pripomočke, kot jih definirata uredbi, se morajo prek portala SPOT registrirati še **preden dajo prvi pripomoček na trg**.

Proizvajalec mora predložiti naslednje podatke:

Podatke o osebi, odgovorni za skladnost z zakonodajo na podlagi 15. člena MDR, ki pravi, da morajo imeti proizvajalci vsaj eno osebo, ki je odgovorna za skladnost z zakonodajo in ima potrebno strokovno znanje na področju medicinskih pripomočkov.

Podatki o osebi, odgovorni za skladnost z zakonodajo (v skladu s 15. členom MDR)

Ime in priimek: * Telefon: *

E-naslov: *

Označite, če oseba, odgovorna za skladnost z zakonodajo, ni zaposlena pri poslovnem subjektu.

V primeru, da ste označili zgornjo možnost, navedite ime, naslov in državo podjetja, pri katerem je oseba zaposlena: *

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

Ustrezna dokazila o izpolnjevanju pogojev za določitev osebe odgovorne za skladnost z zakonodajo pri proizvajalcu, kot navaja 15. člen MDR in IVDR posredujete ob oddaji vloge na JAZMP.

Po uspešno zaključeni registraciji poslovnega subjekta je zakonska obveznost proizvajalca priglasitev pripomočka v Register medicinskih pripomočkov na JAZMP. Obrazci so dostopni na spletni strani JAZMP v zavihku Registracija medicinskih pripomočkov ali na povezavi [tukaj](#).

Podatke o razredu tveganja:

Podatki o razredu tveganja medicinskega pripomočka *

Medicinski pripomočki skladni z MDR, Direktivo Sveta 90/385/ES ali Direktivo Sveta 93/42/EGS.

In-vitro diagnostični medicinski pripomočki skladni z Direktivo 98/79/ES.

In-vitro diagnostični medicinski pripomočki skladni z IVDR.

Označite najvišji razred tveganja medicinskih pripomočkov, ki jih dajete na trg. *

Označite najvišji razred tveganja medicinskih pripomočkov, ki jih dajete na trg. *

Označite najvišji razred tveganja medicinskih pripomočkov, ki jih dajete na trg. *

Izberite, kateri je najvišji razred tveganja pripomočkov, ki jih dajete na trg glede na to, ali je medicinskih pripomočkov skladen z direktivami ali z uredbama MDR ali IVDR.

3. Pooblašчени predstavniki

V skladu z definicijami uredb je „pooblaščen predstavnik“ vsaka fizična ali pravna oseba 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 MDR in IVDR. Gre za poslovne subjekte, ki sklenejo pisni dogovor s proizvajalci iz tretjih držav, da v njihovem imenu izvajajo naloge določene v pooblastilu. 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 iz tretje države zanje nima imenovanega pooblaščenega predstavnika. Pooblaščen predstavnik ima torej pomemben regulatorni status, ki ga ne moremo enačiti ali zamenjati s splošnimi izrazi, 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 registracije v EUDAMED, ko bo ta polno funkcionalen še preden je prvi pripomoček, za katerega so pooblaščen, dan na trg EU. Registracija pooblaščenega predstavnika v EUDAMED-u je tudi pogoj za registracijo proizvajalca iz tretje države v EUDAMED-u, saj pooblaščen predstavnik registracijo svojega proizvajalca ali več proizvajalcev potrdi.

Pooblaščen predstavnik mora predložiti naslednje podatke:

Podatke o proizvajalcu medicinskega pripomočka za katerega je pooblaščen:

Podatki o proizvajalcu medicinskega pripomočka za katerega ste pooblaščen

Naziv proizvajalca: *

Naslov proizvajalca: *

E-naslov proizvajalca: *

Navedite polni naziv proizvajalca, ki ima sedež izven EU in za katerega ste pooblaščen, njegov polni naslov, vključno z državo ter e-naslovom za komunikacijo.

Pisno pooblastilo:

Pisno pooblastilo med proizvajalcem, s sedežem izven EU in pooblaščenim predstavnikom proizvajalca v EU

Priložite veljavno pisno pooblastilo med proizvajalcem, s sedežem izven EU in pooblaščenim predstavnikom proizvajalca s sedežem v EU *

Prebrskaj

Priložite pooblastilo (jpeg, png, pdf ali tiff)

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

Podatke o osebi, odgovorni za skladnost z zakonodajo na podlagi 15. člena MDR, ki pravi, da morajo imeti pooblaščen predstavniki vsaj eno osebo, ki je odgovorna za skladnost z zakonodajo in ima potrebno strokovno znanje na področju medicinskih pripomočkov.

Podatki o osebi, odgovorni za skladnost z zakonodajo (v skladu s 15. členom MDR)

Ime in priimek: * Telefon: *

E-naslov: *

Označite, če oseba, odgovorna za skladnost z zakonodajo, ni zaposlena pri poslovnem subjektu.

V primeru, da ste označili zgornjo možnost, navedite ime, naslov in državo podjetja, pri katerem je oseba zaposlena: *

Oseba, odgovorna za zakonodajo ni nujno, da je vedno zaposlena pri pooblaščenem proizvajalcu. Odključajte ta kvadrat, če ni. Prikaže se vam spodnje polje, v katerega napišete ime in naslov, ter državo podjetja, pri katerem je oseba, odgovorna za skladnost z zakonodajo zaposlena, če dela v okviru drugega podjetja.

Ustrezna dokazila o izpolnjevanju pogojev za določitev osebe odgovorne za skladnost z zakonodajo pri pooblaščenem predstavniku proizvajalca, kot navaja 15. člen MDR in IVDR posredujte ob oddaji vloge na JAZMP.

Po uspešno zaključeni registraciji poslovnega subjekta, je zakonska obveznost pooblaščenega predstavnika proizvajalca priglasitev pripomočka v Register medicinskih pripomočkov na JAZMP. Obrazci so dostopni na spletni strani JAZMP v zavihku Registracija medicinskih pripomočkov ali na povezavi [tukaj](#).

Podatke o razredu tveganja:

Podatki o razredu tveganja medicinskega pripomočka *

Medicinski pripomočki skladni z MDR, Direktivo Sveta 90/385/ES ali Direktivo Sveta 93/42/EGS.

In-vitro diagnostični medicinski pripomočki skladni z Direktivo 98/79/ES.

In-vitro diagnostični medicinski pripomočki skladni z IVDR.

Označite najvišji razred tveganja medicinskih pripomočkov, ki jih proizvajalec izdeluje in za katere vas je pooblastil. *

Označite najvišji razred tveganja medicinskih pripomočkov, ki jih proizvajalec izdeluje in za katere vas je pooblastil. *

Označite najvišji razred tveganja medicinskih pripomočkov, ki jih proizvajalec izdeluje in za katere vas je pooblastil. *

Izberite, kateri je najvišji razred tveganja pripomočkov, ki jih proizvajalec izdeluje in za katere vas je pooblastil, ter izberite ali je medicinskih pripomočkov skladen z direktivami ali z uredbama MDR ali IVDR.

4. 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 osebne stanjain 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.

Proizvajalec pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika mora predložiti naslednje podatke:

Podatki o razredu tveganja medicinskega pripomočka *

Medicinski pripomočki skladni z MDR, Direktivo Sveta 90/385/ES ali Direktivo Sveta 93/42/EGS.

Označite najvišji razred tveganja pripomočkov, ki jih dajete na trg. *

Označite kategorije pripomočkov: *

Ortoze in proteze

Dentalni pripomočki (vključno z ortodontskimi aparati, zobnimi protezami/nadomestki, idr.)

Slušni pripomočki in aparati

Proizvajalci obutve

Ostalo

Označite, če proizvajate pripomočke za vsaditev: *

Da

Ne

Označite, če proizvajate pripomoček, ki vsebuje ali vgrajuje zdravilno učinkovino, vključno z derivati človeške krvi ali plazme ali človeškimi ali živalskimi tkivi ali celicami, kot so navedeni v Uredbi (EU) št. 722/2012. *

Da

Ne

Izberite eno ali več kategorij, med katere spadajo pripomočki, ki jih izdelujete.

Izberite, najvišji razred tveganja pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, ki jih dajete na trg.

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.

Uredba (EU) 722/2012 določa posebne zahteve v zvezi z dajanjem na trg in/ali v uporabo medicinskih pripomočkov, vključno z aktivnimi medicinskimi pripomočki za vsaditev, izdelanimi z uporabo živalskih tkiv, ki so neaktivni, ali neaktivnih proizvodov, pridobljenih iz živalskega tkiva.

Podatke o osebi, odgovorni za skladnost z zakonodajo na podlagi 15. člena MDR:

Ustrezna dokazila o izpolnjevanju pogojev za določitev osebe odgovorne za skladnost z zakonodajo pri proizvajalcu pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, kot navaja 15. člen MDR posredujte ob oddaji vloge na JAZMP.

5. Izjava

Izjava

Izjava *

Z oddajo vloge izjavljam, da sem seznanjen z določbami zakonodaje na področju medicinskih pripomočkov in z obveznostmi, ki jih imam kot poslovni subjekt v zvezi s temi predpisi.

Poslovni subjekt z registracijo oz. z oddajo vloge sporoči, da opravlja regulirano dejavnost oz. dejavnosti, ki so predmet zakonodaje s tega področja in da je seznanjen z obveznostmi, ki jih ima kot poslovni subjekt v zvezi s temi predpisi.