

Агенција за лекове и медицинска средства Србије



Број: 515-00-01361-2020-7-001
Датум: 27.07.2020
Клијент:
9. Septembar MEDICAL doo Velereč
Velereč, Velereč bb

У вези вашег захтева заведеног у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије под бр.515-00-01361-2020-7 од 22.06.2020. године, којим тражите мишљење о статусу следећег производа произвођача „9. Septembar Medical d.o.o.“, Горњи Милановац:

1. Stomatološke komprese na rolni - (zaštitni podmetač/portikla za pacijenta)
2. Podmetači na rolni
3. Zaštitne navlake za naslon glave
4. Podmetači za instrumente
5. Kompresse 33x45cm
6. Higijenske maske za lice
(Закључно са редним бројем 6.)

обавештавамо вас следеће:

На основу члана 2., став 1., тач. од 1) до 18) Закона о медицинским средствима („Службени гласник РС“, бр. 105/2017), као и према предвиђеној намени од стране произвођача, горе наведени производи **се не сматрају медицинским средством**, тако да за њихово стављање у промет на тржиште Републике Србије, **није потребно** прибавити Решење о регистрацији медицинског средства, издато од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије.

Ово мишљење се издаје са роком важности од годину дана од дана издавања.

Произвођач је дужан да, уколико дође до нових сазнања везаних за промену статуса наведеног производа, обавести Агенцију за лекове и медицинска средства Србије.

С поштовањем,



в.д. директора

Jačović
Специјал. др. мед. Саша Јаћовић