



Република Србија
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И
МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ
Београд, Војводе Степе 458
Датум: 22.10.2019. године
Број: 515-02-01991-19-005

На основу члана 3. став 1. тачка 1) Закона о медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 105/2017) и члана 136. Закона о општем управном поступку („Службени гласник РС”, бр. 18/2016) по захтеву **DOO SAM - PLAST LOZNICA, ČAČAK, Čačak, Loznica bb** (у даљем тексту: подносилац захтева) број **515-02-01991-2019-7** од **05.07.2019.** године, директор Агенције за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција) издаје:

РЕШЕЊЕ

1. Региструју се медицинска средства исте категорије, класе и произвођача, овлашћеног представника произвођача **DOO SAM - PLAST LOZNICA, ČAČAK, Čačak, Loznica bb** и то:

а)

Редни број	Назив медицинског средства	Група генеричких медицинских средстава
1.	Nastavak za automatsku pipetu nesterilan	Nastavci za pipete, nesterilni
2.	Nastavak za automatsku pipetu sterilan	Nastavci za pipete, sterilni
3.	Petri posuda, sterilna	Petrijeva posuda, sterilna
4.	Posuda za feces, nesterilna	Posuda za feces, nesterilna
5.	Posuda za feces, sterilna	Posuda za feces, sterilna
6.	Posuda za urin, nesterilna	Posuda za urin, nesterilna
7.	Posuda za urin, sterilna	Posuda za urin, sterilna
8.	Posuda za uzorkovanje, nesterilna	Posuda za uzorke, nesterilna
9.	Posuda za uzorkovanje, sterilna	Posuda za uzorke, sterilna
10.	Komplet za bris - fiola, drveni štapić sa namotajem vate, sterilan	Set za uzimanje brisa
11.	Komplet za bris - fiola, plastični štapić sa namotajem vate, sterilan	Set za uzimanje brisa
12.	Komplet za bris - fiola, metalni štapić sa namotajem vate, sterilan	Set za uzimanje brisa



13.	Komplet za bris - epruveta, drveni štapić sa namotajem vate, sterilan	Set za uzimanje brisa
14.	Epruveta	Epruveta za uzorkovanje bioloških tečnosti, nesterilna
15.	Epruveta sa zapušačem, nesterilna	Epruveta za uzorkovanje bioloških tečnosti, nesterilna
16.	Epruveta za uzorkovanje biološkog materijala (tečnosti), sterilna	Epruveta za uzorkovanje bioloških tečnosti, sterilna

б) Категорија:

06 - In vitro dijagnostička medicinska sredstva

в) Класа:

Ostala IVD

г) Произвођач:

Sam - Plast d.o.o., Loznica, 32000 Čačak, Srbija

2. Решење о регистрацији медицинских средстава издаје се на период од пет година од дана издавања решења и то до **22.10.2024.** године.

3. Медицинско средство из тачке 1. се издаје, односно продаје: на местима која су одређена дозволом министарства надлежног за послове здравља о обављању промета на велико и промета на мало медицинских средстава, на основу прописа у области медицинских средстава и здравствене заштите.

Образложење

Подносилац захтева **DOO SAM - PLAST LOZNICA, ČAČAK, Loznica bb** је поднео Агенцији захтев за регистрацију медицинских средстава исте категорије, класе и произвођача у Регистар медицинских средстава из тачке 1. овог решења.

Агенција је размотрила предметни захтев и документацију прописану одредбама чл. 9 и 10. Правилника о регистрацији медицинског средства ("Службени гласник РС", број 84/2018) и у складу са чланом 52. став 5. Закона о медицинским средствима, решила као у диспозитиву овог решења.

Против овог решења може се изјавити жалба Министарству здравља, Београд, Немањина 22 – 26, у року од 15 дана од дана пријема решења. Жалба се предаје непосредно Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, као и првостепеном органу.



Решено у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије под бројем **515-02-01991-19-005** од **22.10.2019.** године.

Решење доставити:

**-DOO SAM - PLAST LOZNICA, ČAČAK, Čačak,
Loznica bb
- Архиви Агенције**



в.д. директора

Спец. др. мед. Саша Јаховић