



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, ЋАЌАК, Ћаќак, 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, ЋАЌАК, Ћаќак, 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 zapašaćem, 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, 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