



REPUBLIKA HRVATSKA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE

REPUBLIC OF CROATIA
AGENCY FOR MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES
Ksaverska c. 4, 10000 ZAGREB, CROATIA
Tel.: ++ 385 1 4884 100, Fax: ++385 1 4884 110
e-mail: halmed@halmed.hr
www.halmed.hr
OIB 37926884937

KLASA: UP/I-530-09/22-05/06
URBROJ: 381-13-07/199-22-05

Zagreb, 23. studenog 2022.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, Ksaverska cesta 4, Zagreb, OIB: 37926884937, povodom zahtjeva trgovačkog društva ORTO STEP d.o.o. za proizvodnju i trgovinu, Sv. Leopolda Mandića 111/k, Osijek, OIB: 72312882449, kojeg zastupa Damir Kolarić, Cetinska 32, Osijek, OIB: 19948086310, u postupku upisa skupine medicinskih proizvoda **Orto Step, Ortopedska cipela za dijabetes / Orthopedic shoe for diabetes**, proizvođača ORTO STEP d.o.o. za proizvodnju i trgovinu, Sv. Leopolda Mandića 111/k, Osijek, OIB: 72312882449 u očevidnik medicinskih proizvoda, na temelju članka 41, stavak 4. Zakona o medicinskim proizvodima („Narodne novine“ broj 76/13.), donosi sljedeće

RJEŠENJE

1. Odobrava se upis u očevidnik medicinskih proizvoda trgovačkom društvu ORTO STEP d.o.o. za proizvodnju i trgovinu, Sv. Leopolda Mandića 111/k, Osijek, za skupinu medicinskih proizvoda: Orto Step, Ortopedska cipela za dijabetes / Orthopedic shoe for diabetes, klase rizika I.
2. Popis pojedinačnih medicinskih proizvoda iz točke 1. izreke ovog rješenja sastavni je dio ovog rješenja.
3. Medicinski proizvodi iz točke 1. izreke ovog rješenja upisat će se u očevidnik medicinskih proizvoda s danom 23. studenoga 2022. godine.
4. Utvrđuje se da su troškovi postupka Upisa u očevidnik medicinskih proizvoda (6 do 30 proizvoda) u iznosu od 6.500,00 kn u potpunosti plaćeni.

Obrazloženje

Podnositelj zahtjeva trgovačko društvo ORTO STEP d.o.o. za proizvodnju i trgovinu, Sv. Leopolda Mandića 111/k, Osijek, podnio je Agenciji za lijekove i medicinske proizvode dana 8. studenog 2022. godine, zahtjev za upis u očevidnik medicinskih proizvoda, za skupinu medicinskih proizvoda: Orto Step, Ortopedska cipela za dijabetes / Orthopedic shoe for diabetes, klase rizika I.

U provedenom postupku utvrđeno je da je podnositelj zahtjeva za upis u očevidnik medicinskih proizvoda uz zahtjev dostavio propisane podatke i dokumente sukladno člancima 34. do 36. Pravilnika o bitnim zahtjevima, razvrstavanju, upisu proizvođača u očevidnik proizvođača, upisu medicinskih

proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda te ocjenjivanju sukladnosti medicinskih proizvoda („Narodne novine“, broj 84/13., 126/19. i 32/21.) koji obuhvaćaju podatke potrebne za razmjenu informacija o medicinskim proizvodima iz članka 29. stavak 1. i stavak 4. Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (Tekst značajan za EGP) (SL L 117/1, 5. 5. 2017.), a u svezi s člankom 123. stavak 3. podstavak (d) Uredbe te su time ispunjeni uvjeti za upis u očevidnik medicinskih proizvoda.

Slijedom iznijetog, valjalo je na temelju stavka 4., članka 41. Zakona o medicinskim proizvodima, a u svezi s člankom 37. Pravilnika o bitnim zahtjevima, razvrstavanju, upisu proizvođača u očevidnik proizvođača, upisu medicinskih proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda te ocjenjivanju sukladnosti medicinskih proizvoda riješiti kao u izreci rješenja.

UPUTA O PRAVNOM LIJEKU:

Protiv ovog rješenja žalba nije dopuštena, ali se u roku od 30 dana od dana dostave ovog rješenja može pokrenuti upravni spor pred mjesno nadležnim upravnim sudom.

Upravni spor pokreće se tužbom koja se podnosi u roku od 30 dana od dana dostave ovog rješenja i predaje se neposredno u pisanom obliku, usmeno na zapisnik ili se šalje poštom odnosno dostavlja u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava mjesno nadležnom Upravnom sudu.

RAVNATELJ

Prof. dr. sc. Siniša Tomić



DOSTAVITI:

1. Naslovu
2. Pismohrana – ovdje