MANUAL PËRDORUESI PËR SUBJEKTET Aplikimi nga portali e-Albania (Pajisjet mjekësore)

Përmbajtja

1.	Hyrje	3
1.1	Rreth manualit të përdoruesit	.3
1.2	Modulet e përfshira	.3
1.3	Supozime	.4
2. Mjel	Aplikimi për regjistrim pajisje mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve kësore nëpërmjet portalit e-Albania	.5
3. Pajis	Aplikimi për ndryshim regjistrimi pajisje mjekësore në Regjistrin Kombëtar të sjeve Mjekësore nëpërmjet portalit e-Albania1	3
4. Mjel	Aplikimi për anullim regjistrimi pajisje mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjev kësore nëpërmjet portalit e-Albania1	/е 7
5.	Autodeklarimi i importit për pajisje mjekësore nëpërmjet portalit e-Albania2	21

1. Hyrje

Mirë se vini në manualin e përdoruesit.

1.1 Rreth manualit të përdoruesit

Ky manual përfshin të gjithë informacionin e nevojshëm për përdorimin e shërbimeve, gjithashtu përmban informacion të detajuar për sa vijon:

• Përmbledhje dhe informacion referimi.

• Informacion të detajuar për aplikimin për regjistrim pajisje mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore nëpërmjet portalit e-Albania.

• Informacion të detajuar për aplikimin për ndryshim regjistrimi pajisje mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore nëpërmjet portalit e-Albania.

• Informacion të detajuar për aplikimin për anullim regjistrimi pajisje mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore nëpërmjet portalit e-Albania.

• Informacion të detajuar për autodeklarimin e importit për pajisjet mjekësore nga portali e-Albania.

1.2 Modulet e përfshira

Ky manual është burimi kryesor i informacionit në lidhje me aplikimin nga portali qeveritar e-Albania për regjistrim pajisje mjekësore, ndryshim regjistrimi pajisje mjekësore, anullim regjistrimi pajisje mjekësore dhe autodeklarimin e importit të pajisjeve mjekësore. Përmban përmbledhje, si dhe detyra dhe informacion referimi. Manuali përfshin kapitujt e mëposhtëm: **Moduli 1, Aplikimi për regjistrim pajisje mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore nëpërmjet portalit e-Albania:** Përshkruan se si subjekti mund të aplikojë nga portali qeveritar e-Albania për regjistrim pajisje mjekësore, se si mund të gjurmohet aplikimi dhe se si mund të gjenerohet certifikata e regjistrimit me vulë elektronike.

Moduli 2, Aplikimi për ndryshim regjistrimi pajisje mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore nëpërmjet portalit e-Albania: Përshkruan se si subjekti mund të aplikojë nga portali qeveritar e-Albania për ndryshim regjistrimi pajisje mjekësore dhe se si mund të gjurmohet aplikimi.

Moduli 3, Aplikimi për anullim regjistrimi pajisje mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore nëpërmjet portalit e-Albania: Përshkruan se si subjekti mund të aplikojë nga portali qeveritar e-Albania për anullim regjistrimi pajisje mjekësore dhe se si mund të gjurmohet aplikimi.

Moduli 4, Autodeklarata e importit nëpërmjet portalit e-Albania: Përshkruan se si subjekti mund të vetëdeklarojë importin e pajisjeve mjekësore nga portali qeveritar e-Albania.

1.3 Supozime

Ky udhëzues supozon që ju keni njohuri pune të parimeve dhe praktikave të zakonshme të procesit të aplikimit për regjistrim pajisje mjekësore, për ndryshim/anullim regjistrimi pajisje mjekësore dhe autodeklarimin e importit.

2. Aplikimi për regjistrim pajisje mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore nëpërmjet portalit e-Albania

Нарі	Veprimi
1.	Prodhuesi i pajisjeve mjekësore që ka të regjistruar aktivitetin në Republikën e Shqipërisë/Përfaqësuesi i prodhuesit të huaj që ka të regjistruar aktivitetin në Republikën e Shqipërisë/Tregtuesi me shumicë i pajisjeve mjekësore (këtu e në vijim aplikanti) aplikon nga portali e-Albania për Regjistrim pajisje mjekësore dhe gjenerim çertifikate regjistrimi me vulë elektronike.
2.	<complex-block>Jenetifikohuni si biznes në portalin e-Albania</complex-block>
3.	Kërkoni dhe zgjidhni nga lista e shërbimeve, shërbimin "Aplikim për regjistrim pajisje mjekësore".
4.	Klikoni butonin "Krijo aplikim të ri" për të aplikuar për regjistrim pajisje mjekësore
5.	Hapet formulari elektronik i regjistrimit të pajisjes mjekësore ku ju duhet të plotësoni të dhënat sipas seksioneve.

Нарі	Veprimi					
5.a						
	SEKSIONI A: Informacion mbi aplikuesin					
	Statusi i aplikuesit: Perfaqesues ~					
	Në seksionin A: Informacion mbi aplikuesin plotësoni fushën Statusi i aplikuesit duke zgjedhur nga lista					
	Statusi i aplikuesit:					
5 h	SEKSIONI B: Informacion mbi tregtuesin me shumicë i pajisjeve mjekësore					
5.0	Emri i subjektit					
	Emri i personit të Adresa Adresa 37, Tirane					
	Qyteti/Shteti					
	Numri i autorizimit Në seksionin B: Informacion mbi tregtuesin me shumicë të pajisjeve					
	mjekësore, të dhënat si Emri i subjektit, NIPT, Emaili, Emri i administratorit,					
	Emri i personit të kontaktit, Adresa dhe Telefon/Fax plotësohen automatikisht					
	nëpërmjet ndërveprimit me Regjistrin Tregtar të QKB-së. Gjithashtu kontrollohet nëse subjekti ka licensë të vlefshme. Plotësoni fushat Qyteti/Shtetit dhe Numri i autorizimit.					

5.c		SEKSIONI C	: Informacion mbi pajisj	jen mjekësore		
			+ Shto pajisje	-		
	Nr. Emri i pajisjes	Klasa	Kategoria	Prodhuesi	Modeli	Veprime
	Në seksionin C: Info pajisje". Në dritaren që hapet	rmacion m	bi pajisjen e"	mjekësore l	clikoni butc	onin "Shto
	Shto pajisje					×
	Emri i pajisjes			Klasa		~
	Prodhuesi			Kategoria		~
	Modeli			Përshkrimi		
	Kodi nomenklaturës		K	odi GMDN ose UMDN		
	Kodi nomenklaturës (nëse jo GMDN apo UMDN)		UDI (L	Jnique Device Identifier)		
	plotësoni fushat Emri i pajisjes me en Klasa duke zgjedhur cilës i përket pajisja; Prodhuesi me emrin o	nrin e pajisj • nga lista e prodhuesi	es; ĸlasa	Klasa I Klasa II Klasa IIa Klasa IIb Klasa III Im In vitro Is Pajisje per hetime Pajisje me porosi Sistem ose paket Te implantueshm	e klinike e proceduriale e aktive	shto klasën së

Нарі	Veprimi						
	Kategoria	duke	zgjedhur	nga	lista		
	Kategoria		~				
		Pajisje te implantueshme aktive Pajisje anestezie dhe respiratore Pajisje dentare Pajisje dentare Pajisje mobilim spitalor Pajisje te diagnostifikimit in vitro Pajisje te implantueshme jo aktive Pajisje oftalmike dhe optike Instrumenta shumeperdorimeshe Pajisje nje perdorimeshe Pajisje asistive per persona me aftesi te kufizuara Pajisje diagnostikuese dhe terapeutike me rezatim Pajisje terapie komplementare Pajisje me prejardhje biologjike Produkte per institucione te kujdesit shendetesor					
		Tjeter		kategorinë	e naijsies.		
	Modeli me mo	delin e paiisies:					
	Përshkrimi me	krimi me ërshkrimin e përgjithshëm të pajisjes, përshkrimin e synimit					
	të synuar të për	dorimit të pajisje	es;				
	Kodi i nomenk	laturës;					
	Kodi GMDN o	se UMDN; laturës (nësa io (
	LIDI (Unique D	latures (nese jo C	min apo UN	WIDN);			
	Klikoni butonii	n "Shto" për të sh	tuar pajisjen re C: Informacion mbi pajisjen mje	espektive.	_		
			+ Shto pajisje				
	Nr. Emri i pajisj	es Klasa Kategori	a Prodhuesi	Modeli	Veprime		
	1 Sterile Surgical Cloth I 190 Tio Medikal Sterile Surgical Cloth (75x90) 😣 🝳 ·						
	Shënim: Ju m	und të shtoni nj	ë ose më shun	<u>në pajisje të cilat</u>	<u>t ndodhen </u> në		
	një çertifikatë	CE.					

Нарі	Veprimi							
5.c1	Në krahë të pajisjes së sapo shtuar klikoni butonin + për të shfaqur butonin për shtimin e standarteve të pajisjes.							
	+ Shto pajisje							
	Nr. Emri i pajisjes Klasa Kategoria Prodhuesi Modeli Veprime							
	1 Sterile Surgical Cloth I 190 Tio Medikal Sterile Surgical Cloth (75x90) 🛞 Q 🕂							
	Klikoni butonin "Shto standart" dhe në dritaren që hapet "Shto standart për pajisjen"							
	Shto standart për pajisjen ×							
	Emri i Kodi i standartit standartit							
	Mbyll Shto							
	Klikoni butonin "Shto"për të shtuar standartin.							
5.d	SEKSIONI D: Informacion mbi organin e miratuar							
	Emri Numri i trupit të miratuar							
	Linku ku gjendet kjo certifikatë Numri i certifikatës CE në websitin zyrtar të kompanisë apo të trunit të nortifikare							
	Data e lëshimit dd.MM.yyyy Data e skadencës dd.MM.yyyy							
	Në seksionin D: Informacion mbi organin e miratuar plotësoni fushat							
	Emri me emrin e organit miratues,							
	Numri i certifikatës CE							
	Linku ku gjendet kjo çertifikatë në websitin zyrtar të kompanisë apo të trupit të notifikuar.							
	Data e lëshimit me datën e lëshimit të certifikatës,							
	Data e skadencës me datën e përfundimit të certifikatës.							

Нарі	Veprimi								
5 e	Seksioni E: Dokumentacioni i paraqitur								
5.0	Dokumentat e aplikimit								
	Dokumente që sigurohen nga nëpunësit e administratës	Dokumente që nga	arkohen nga aplikanti						
		1. Certifikata CE	Përzgjidh	Ngarko < —					
		2. Certifikata e konformitetit	Përzgjidh	Ngarko <mark>< —</mark>					
		3. Lista e standardeve	Përzgjidh	Ngarko < —					
		4. Autorizimi per tregtim	Përzgjidh	Ngarko <					
		5. Autorizimi i aplikuesit	Përzgjidh	Ngarko <					
		6. Autorizimi nga prodhuesi	Përzgjidh	Ngarko <mark>< —</mark>					
		7. Te tjera	Përzgjidh	Ngarko					
6	 Në seksionin E: Dokumentat e aplikin regjistrim pajisje mjekësore: Fotokopje e Deklaratës së Ka të dhënat specifike bazuar m Fotokopje e çertifikatës CE; Lista e standarteve për çertifi Autorizim për tregtim i pajisj për shëndetësinë; Fotokopje e autorizimit të subjektit; Fotokopje e autorizimit nga p Dokumenta të tjera (opsionale) 	ngo < mit ngarkoni doku onformitetit lëshua në klasifikimin e p likatën CE; jeve mjekësore ng aplikuesit nga p prodhuesi ose dist e).	umentat e kër ar nga prod pajisjes dhe ga ministri p përfaqësuesi tributori;	kuara për huesi me /ose CE; <i>vërgjegjës</i> i ligjor i					
6.	ngarkimit të dokumentave të kërkuara e përdorimit dhe në fund shtypni buto	a, plotësoni onin "Dërgo" për t	pajisje mjeko për të pranua të dërguar ap	ar kushtet likimin.					

Нарі	Veprimi					
7.	Pas shtypjes së butonit "Dërgo", në ekran do ju shfaqet mesazhi për kryerjen me sukses të aplikimit dhe numri i gjurmimit Aplikim për regjistrim pajisje mjekësore					
	Aplikimi u krye me sukses. Numri i gjurmimit: 1528-2023010917272692 Ju lutem ruajeni këtë numër pasi do tij nevojitet për të gjurmuar statusin e këtij aplikimi. Khtehu					
	Aplikimi pajiset me një numër gjurmimi në mënyrë që aplikanti të kontrollojë se në cilën fazë ndodhet shqyrtimi i aplikimit. Gjithashtu aplikanti njoftohet					
	Image: Contract of the second state					
	Mesazhet e mia					
	Aplikim për regjistrim pajisje mjekësore Fahi Aplikim u krye me sukes. Numri gjurimini: Ek 26 2030057722692. Ju lutem nujeni këtë numër pesi do tju nevojtet për të gjurmuar statusin e këtij aplikimi					
8.	Klikoni butonin "Vazhdo me pagesën" për të kryer online pagesën për aplikimin me një kartë krediti ose debiti brenda dhe jashtë Shqipërisë Credins - Kiko ketu / Click here BKT - Kiko ketu / Click here Reiffeisen Kiko ketu / Click here					
	LAJME FORUMI INSTITUCIONET HAPÊSIRA IME Përmbledhje të aktiviteteve kyesore të e-Albanias, foto, video, newsletter Pyetjet më të shpeshta të qytetarëve dhe bizneseve; sugjerime nga përdoruesit e portalit Lista e institucioneve shtëtëore që ofrojnë tek e-Albania Dedikuar çdo përdoruesi unik për të kontrolluar dhe menaxhuar hapësirën personale në portalin e-Albania					
9.	Ju do të njoftoheni te seksioni "Mesazhet e mia" në e-Albania për dokumentacionin shtesë që duhet të plotësoni, aprovimin/refuzimin e aplikimit					

Нарі	Veprimi							
10.	Pas aprovimit nga personat përgjegjës, ju pajiseni me çertifikatë regjistrimi pajisje mjekësore duke u njoftuar te seksioni "Dokumentet e mia" në portalin e-Albania							
	REPUBLIKA E SHQIPERISE MINISTRIA E SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE AGJENCIA KOMBËTARE E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE							
	Tiranë, më <u>10.11.2022</u>							
	Çertifikatë regjistrimi							
	Në zbatim të ligjit Nr. 89/2014 "PËR PAJISJET MJEKËSORE", të ndryshuar, Neni 13, Proçesi i regjistrimit, subjekti ka regjistruar pajisjet mjekësore në Regjistrin Kombëtar të pajisjeve mjekësore me të dhënat e mëposhtme:							
	Emri i subjektit që ka vendosur pajisjet në treg:							
	 a) prodhues i pajisjeve mjekësore që kanë të regjistruar aktivitetin në Republikën e Shqipërisë 							
	b) përfaqësues i një prodhuesi të huaj që ka të regjistruar aktivitetin në Republikën e Shqipërisë							
	c) tregtues me shumicë i pajisjeve mjekësore X Prodhuesi i pajisjes (Emri dhe adresa):							
	Tio Medikal Modeli i pajisjes/ve: Stavila Supricel Clash (75x00)							
	Klasa e pajisjes: Klasa I							
	Numri i regjistrimit te pajisjesive në Regjistrin Kombetar të Pajisjeve Mjekësore: 140 Vlefshmëria e çertifikatës : 5 vjet nga data e lëshimit							
	DREITOR							
	DREJTOR PERGJITHSHEM							
	Witcom elektronikist ng Aglensis Kontoliane e Barnane dhe Polizione Mediatore Des 20211110 16:2733 4024							
	Adresa: Rruga e Dibrës, Nr.359/1, Tiranë. Tel:+355 42 372892, <u>www.akbpm.gov.al</u>							
	smemin : Ny aokument esine gjeneruar ane vulusur me ane të një proçedure u automatike nga një sistem elektronik (Agjencia Kombetare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore)							
11.	Fundi i procedurës.							

3. Aplikimi për ndryshim regjistrimi pajisje mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore nëpërmjet portalit e-Albania

Нарі	Veprimi
1.	Prodhuesi i pajisjeve mjekësore që ka të regjistruar aktivitetin në Republikën e Shqipërisë/Përfaqësuesi i prodhuesit të huaj që ka të regjistruar aktivitetin në Republikën e Shqipërisë/Tregtuesi me shumicë i pajisjeve mjekësore (këtu e në vijim aplikanti) aplikon nga portali e-Albania për Ndryshim regjistrimi pajisje mjekësore .
2.	Identifikohuni si biznes në portalin e-Albania
3.	Kërkoni dhe zgjidhni nga lista e shërbimeve, shërbimin "Aplikim për ndryshim regjistrimi pajisje mjekësore".
4.	Klikoni butonin "Krijo aplikim të ri" për të aplikuar për ndryshim regjistrimi pajisje mjekësore Aplikim për ndryshim regjistrimi pajisje mjekësore
5.	Shfaqen të gjitha regjistrimet që ju keni kryer për pajisje mjekësore.

Нарі	Vepri	imi							
6.	Zgjidh	ni nga	ı lista	numrin Aplikim p	e regjis ër ndryshir	strimit pë n regjistrimi p	r të cilin Dajisje mjekës	aplikohet ^{ore}	ndryshimi
					MINI DH	TRIA E SHÊXDETËSSE MBROTTES SOCIALE			
					Zgjic	lhni një nga aplikimet			
		Nr. Regjistrit	Dt. Regjistrit	Numri authorizimit	Data autorizimit	Nr.Cerfitikatës CE	Dt. lëshimit të certifikatës	Dt. skadencës së certifikatës	
		140	10.11.2022	1111		G105777	01.11.2022	30.11.2025	Zgjidh <
		141	10.11.2022	43535		H10988	02.10.2022	11.12.2026	Zgjidh
7.	Hapet	Iormu	lari ele	ektronik i	Aplikim për ndryshin	Imit te pa regjistrini pajisje mjekëso Imit de same Imit de same Imi		kesore 1 par	rapiotesuar
				Emri subjekt Email Emri pessot ti kortast QurušPast Nurrei azordmit III	SUSIONI A Mermusion me	reguesin na shumoi pappen mjekaon NPT Enel idnivatost Adrea Technijka macion mbi pajgen njekaose	lh		
				Emri i pajisjes Sterile Surgical Cloth	Klasa Kategoria I 190 SEKSIONI C: Info	Shtopajige Prodhuesi Modeli Tio Medikal Sterile Surgical Clr macion mbi ogarin e miratuar	i Veprime oth (75x90) 🛞 Q		
				Emi TUV SU Numri certifikates CE G10577	7	Nurrni i trupit të mindruar Linku ku gjendet kjo centrikatë në websitin zystar të kompanisë apo të trupit të notifikuar	duvsudcom		
Data Hermin (111202			2 Seksioni D: I	Data e skadenois 30112 lokumentacioni i paraqitur	005				
				Dokumentat e aplikimit Dokumente që sigurol	ten nga nëpunësit e administratës	Dokumente që ngar	kohen nga apilikanti		
						1. Certifikata CE 2. Certifikata e konformitetit	Norgidh. Ngarko		
						3. Lista e standardeve	Pergidh. Ngalo		
						4. Autorizimi per tregtim 5. Autorizimi i aplikuest	Pirzgidh. Ngarko Pirzgidh. Ngarko		
						6. Autorizimi nga prodhvesi	Pergidh. Ngarko		

Нарі	Veprimi									
7.a	Seksioni E: Dokumentacioni i paraqitur									
Dokumentat e aplikimit										
	Dokumente që sigurohen nga nëpunësit e administratës	Dokumente që nga	arkohen nga aplikanti							
		1. Certifikata CE	Përzgjidh	Ngarko < —						
		2. Certifikata e konformitetit	Përzgjidh	Ngarko < —						
		3. Lista e standardeve	Përzgjidh	Ngarko <						
		4. Autorizimi per tregtim	Përzgjidh	Ngarko <						
		5. Autorizimi i aplikuesit	Përzgjidh	Ngarko < —						
		6. Autorizimi nga prodhuesi	Përzgjidh	Ngarko < —						
		7. Te tjera	Përzgjidh	Ngarko						
8.	⁷ Te tjera Pergjidh									
	Pas ngarkimit të dokumentave të kë kushtet e përdorimit dhe në fund sl aplikimin.	ërkuara, plotësoni ntypni butonin "D	për të Dërgo" për të	pranuar dërguar						

Нарі	Veprimi
9.	Pas shtypjes së butonit "Dërgo", në ekran do ju shfaqet mesazhi për kryerjen
	me sukses të aplikimit dhe numri i gjurmimit
	Aplikim për ndryshim regjistrimi pajisje mjekësore
	<u>III UIII AAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAA</u>
	DHE MBROJIJES SOLIALE
	Aplikimi u krye me sukses.
	Numri i gjurmimit: 15129-2023010921441493 Ju lutem ruajeni këtë numër pasi do t'ju nevojitet për të gjurmuar statusin e këtij aplikimi.
	Kthehu
	Aplikimi pajiset me një numër gjurmimi në mënyrë që aplikanti të kontrollojë
	se në cilën fazë ndodhet shqyrtimi i aplikimit. Gjithashtu aplikanti njoftohet
	te Mesazhet e mia
	kêrko shêrbimin
	Mesaznet e mia
	Apjikin pajajere injekesu e "kulini gjulininin." Socioz 2043 Apjikin për ndryshim regjistrimi pajisje mjekësore Fahi
	Apilkimi u krye me sukees. Numi i gjurmimi: ISIS-20230092141493.
	Ju lutem rusjeni këtë numër pasi do tju nevojtet për të gjurmuar statusine këtij aplikimi Denclistri exilizione mjeleistere. Numeri ejurmimite
	Aplikim pär regijster njekësore - Form gjurnimit e osobodi nane Aplikim për regijsterim pajisje mjekësore Fshi
	SISTEMI I QARKULLIMIT TE DOKUMENTAVE ME NENSHKRIM ELEKTRONIK 28:12:022 09:9923 Aplikim për autorizim zhdoganimi per barnat e pajisura me Autorizim për Tregtim në Fishi
	RSH, të pajisura me autorizim importi dhe per barnat narkotike dhe lendet psikotrope
10.	Ju do të njoftoheni te seksioni "Mesazhet e mia" në e-Albania për
	dokumentacionin shtese që duhet të plotësoni, aprovimin/refuzimin e
11.	Fundi i procedurës.

4. Aplikimi për anullim regjistrimi pajisje mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore nëpërmjet portalit e-Albania

Нарі	Veprimi		
1.	Prodhuesi i pajisjeve mjekësore që ka të regjistruar aktivitetin në Republikën e Shqipërisë/Përfaqësuesi i prodhuesit të huaj që ka të regjistruar aktivitetin në Republikën e Shqipërisë/Tregtuesi me shumicë i pajisjeve mjekësore (këtu e në vijim aplikanti) aplikon nga portali e-Albania për Anullim regjistrimi pajisje mjekësore .		
2.	Identifikohuni si biznes në portalin e-Albania		
	PAIPOINA DEPEndate ENDerNo + ← → C C A # https://e-albania.gov.al/fpsts/selectRealm.aspx?wa=wsignin1.0&wtrealm=urn%3amicrosoft%3acgg2010%3afpsts&wcb C E • → C C A # https://e-albania.gov.al/fpsts/selectRealm.aspx?wa=wsignin1.0&wtrealm=urn%3amicrosoft%3acgg2010%3afpsts&wcb C E •		
	Ju lutem zgjidhni mënyrën e identifikimit: Qytetar Diznes		
	Standstämi i purorgisne geventant (500) Som Menditiani i purorgisne geventant me certificati Standstämi i gystatzehen me laccas karta identitati		
3.	Kërkoni dhe zgjidhni nga lista e shërbimeve, shërbimin "Aplikim për anullim regjistrimi pajisje mjekësore".		
4.	Klikoni butonin "Krijo aplikim të ri" për të aplikuar për anullim regjistrimi pajisje mjekësore		
	Aplikim për anullim regjistrimi pajisje mjekësore		
	MINISTRA E SUENCIALE		
	Për të krijuar një aplikim të ri klikoni butonin "Krijo aplikim të ri"		
	Krijo aplikim të ri		
	Për të gjurmuar një aplikim ekzistues ju lutem vendosni numrin e një aplikimi të kryer më parë dhe klikoni butonin "Kërko"		
5	Shfaqen të gjitha regjistrimet që ju keni kryer për pajisje mjekësore		
	dram reductioner 1- le nem miler ber beilele mienesete.		

Нарі	Veprim	i									
6.	Zgjidhni	nga	lista n	umrin	e	regjisti	rimit	që	do	të	anulloni
			Aplikim	për ndry:	shim reg	gjistrimi p	ajisje mje	kësore	e		
					11111						
					MINISTRIA E S DHE MBROJ	HÊNDETÊSISÊ IJES SOCIALE					
					Zgjidhni një r	nga aplikimet					
	Nr Regjis	: Dt. strit Regjist	Numri rit authorizimi	Data t autorizi	a Nr.C mit	Cerfitikatës CE	Dt. lëshimi certifikatë	t të ës	Dt. skaden certifika	cës së tës	
	140	0 10.11.202	22 1111		c	G105777	01.11.2022	2	30.11.202	25	Zgjidh <
	14	1 10.11.202	22 43535		I	H10988	02.10.202	2	11.12.202	26	Zgjidh
7.	Hapet for	mulari e	elektronik	i regji	strimi	it të paj	isjes m	njekë	esore i	parap	olotësuar
				Aplikim per no	arysnim regjistrir	mi pajisje mjekesore	e				
						3					
					MINISTRIA E SHENDETE DER MEROTIES SOCIA	and and and					
				SEKSIONI & Infor	macion mbi tregtuesin me sh	tumicë i pojisjeve mjekësore					
			Emri i subjektit Ernell			NPT					
			Emri i personit të kontukiti			Adresa		11.			
			Qytasi/Sharol Numri i autorizimit	Erane m		Telefonij Fax					
				SENS	iIONI B: Informacion mbi paji	isjen mjekësore					
			Emri i pajisje Sterile Surgical C	: Klasa Kateç oth I 19	goria Prodhuesi 0 Tio Medikal	Modeli Sterile Surgical Clot	Veprime In (75x90) 📀 🔍				
				SENS	SIONI C: Informacion mbi orga	anin e miratuar					
			Emi	TUV SUD	Linku	Namri i trupit të minstuer 1010 a ku gjendet kjo certifikatë					
			Numri i certifikatës CE	G106777	në we	Apo të trupit të notifikuar Data e skadenoës 30.11.200	uv-sud.com				
					Seksioni D: Dokumentacioni	i paraqitur					
			Dokumentat e aplikimit Dokumente q	sigurahen nga nilpunilsit e admini	stratils	Dokumente që ngarko	shen nga apilitanti				
					1 Cettrin 2 Cettrin	kata CE	Nogidh. Ngari	0			
					3 Littae	standardeve	Perzgidh. Ngari Perzgidh. Ngari	0			
					4. Autori 5. Autori	izimi per tregtim Izimi i aplikuesit	Pergidh. Ngad	0			
					6. Autori	izimi nga prodhuesi	Pergidh. Ngah	0			

Нарі	Veprimi						
7.a	Seksioni E: Dokumentacioni i paraqitur						
, .u	Dokumentat e aplikimit						
	Dokumente që sigurohen nga nëpunësit e administratës	Dokumente që nga	rkohen nga aplikanti				
		1. Certifikata CE	Përzgjidh Ng	garko < —			
		2. Certifikata e konformitetit	Përzgjidh Ng	garko <mark>< —</mark>			
		3. Lista e standardeve	Përzgjidh Ng	garko < —			
		4. Autorizimi per tregtim	Përzgjidh Ng	garko < —			
		5. Autorizimi i aplikuesit	Përzgjidh Ng	garko < —			
		6. Autorizimi nga prodhuesi	Përzgjidh Ng	garko <mark>< —</mark>			
		7. Te tjera	Përzgjidh Ng	garko			
8.	 Në seksionin E: Dokumentat e aplikin ndryshim regjistrimi pajisje mjekëson Fotokopje e Deklaratës së Ko të dhënat specifike bazuar n Fotokopje e çertifikatës CE; Lista e standarteve për çertifi Autorizim për tregtim i pajisj për shëndetësinë; Fotokopje e autorizimit të subjektit; Fotokopje e autorizimit nga p Dokumenta të tjera (opsional 	rgo < mit ngarkoni doku re: onformitetit lëshua në klasifikimin e p likatën CE; jeve mjekësore ng aplikuesit nga p prodhuesi ose dist e).	mentat e kërku: ar nga prodhu pajisjes dhe /os a ministri përş përfaqësuesi li ributori;	ara për tesi me se CE; gjegjës igjor i			
	Pas ngarkimit të dokumentave të kë kushtet e përdorimit dhe në fund sl aplikimin.	ërkuara, plotësoni ntypni butonin "D	për të p ërgo" për të d	oranuar lërguar			

Нарі	Veprimi						
9.	Pas shtypjes së butonit "Dërgo", në ekran do ju shfaqet mesazhi për kryerje						
	me sukses të aplikimit dhe numri i gjurmimit						
	Aplikim për anullim regjistrimi pajisje mjekësore						
	DHE MBROJIJIS NOLALE						
	Aplikimi u krye me sukses.						
	Numri i gjurmimit: ISI30-2023010922001494 Ju lutem ruajeni këtë numër pasi do tiju nevojitet për të gjurmuar statusin e këtij aplikimi.						
	Kthehu						
	Aplikimi pajiset me një numër gjurmimi në mënyrë që aplikanti të kontrollojë						
	se në cilën fazë ndodhet shqyrtimi i aplikimit. Gjithashtu aplikanti njoftohet						
	te Mesazhet e mia						
	ENIAL						
	kërko shërbimin Q						
	Mesazhet e mia						
	Registri i palisieve miekėsore - Numi glurmimit geni2022.200%						
	Aplikim për anullim regjistrimi pajisje mjekësore						
	Aplikimi u krye me sukaes. Numri i gjurmimit: ISID-2023010922001494 . Ju lutern ruajeni këtë numër pasi do tiju nevojitet për të gjurmuar statusin e këtij aplikimi						
	Regjistri pajisjeve mjekësore - Numri gjurmimit 09.01.2023 21:44.35						
	Aplikim për ndryshim regjistrimi pajisje mjekësore						
	Aplikim për regjistrim pajisje mjekësore Fehi -						
10.	Ju do të nioftoheni te seksioni "Mesazhet e mia" në e-Albania për						
	dokumentacionin shtesë që duhet të plotësoni, aprovimin/refuzimin e aplikimit.						
11.	Fundi i procedurës.						

5. Autodeklarimi i importit për pajisje mjekësore nëpërmjet portalit e-Albania

Нарі	Veprimi
1.	Prodhuesi i pajisjeve mjekësore që ka të regjistruar aktivitetin në Republikën e Shqipërisë/Përfaqësuesi i prodhuesit të huaj që ka të regjistruar aktivitetin në Republikën e Shqipërisë/Tregtuesi me shumicë i pajisjeve mjekësore (këtu e në vijim aplikanti) autodeklaron importin e pajisjeve mjekësore nëpërmet portalit e-Albania.
2.	Identifikohuni si biznes në portalin e-Albania
	Oytetar Biznes Administrata • Meddinini purorijione queeritati (500) • Meddinini purorijione queeritati no certitati • Meddinini rightantere ma lanasa karta identitati
2	Värkani dha zajidhni nga lista a shärkimaya shärkimin "Autodaklarimi i
5.	importit për pajisje mjekësore".
4.	Hapet formulari elektronik i autodeklarimit.
5.	Autodeklarimi i importit për pajisje mjekësore
	SEKSIONI A: Té dhènat personale
	Emil jessonit të kontakit
	Adresa 37,Tirane,TIRANE,Tirane
	Në seksionin A: Të dhënat personale, të dhënat si Emri i subjektit, NIPT, Emri i personit të kontaktit, Telefon/Fax, Emaili dhe Adresa plotësohen automatikisht nëpërmjet ndërveprimit me Regjistrin Tregtar të QKB-së. Gjithashtu kontrollohet nëse subjekti ka licensë të vlefshme. Plotësoni fushat Statusi i aplikuesit duke zgjedhur nga lista dhe Qyteti.

Нарі	Veprimi			
6.	SEKSIONI B: Të dhënat për pajisjet			
	Errn1 Modeli Prodhuesi Klasar Kategoria Nzzeglist/it Sterile Sterile Sterile Sterile Sterile To Medial Klasa Paglispine 140 Zgjidh Surgical Cloth Users Sterile Users Sterile Delibers Paglispine 140 Zgjidh			
	Unine Suip Council Suip Council Council Council Council In the Council			
	Në seksionin B: Të dhënat për pajisjet shfaqen të gjitha regjistrimet që ju keni kryer për pajisje mjekësore.			
7.	Klikoni butonin Zgjidh.			
8.	Hapet dritarja Shto pajisje			
	Shto pajisje ×			
	Numri i serisë Sasia 🗘			
	Data e prodhimit ()			
	Date e importit Numri i importit			
	Mbyll Shto			
	ku ju plotësoni numrin e serisë, sasinë, datën e prodhimit, datën e skadencës, datën e importit dhe numrin e importit për pajisjen e regjistruar.			
9.	Klikoni butonin "Shto" dhe në seksionin C: Të dhënat e importit do të shfaqen të dhënat e sapo plotësuara			
	SEKSIONI C: Të dhënat e importit			
	Emri Numri i serisë Data e prodhimit Data e skadencës Sasia Sterile Surgical Cloth B001 10/22 12/24 100			
	Dërgo			
10.	Shtypni butonin "Dërgo" për të dërguar aplikimin			
	Autodeklarimi i importit për pajisje mjekësore			
	Image: Constraint of the constr			
	Aplikimi u krye me sukses			
	Kthehu			
11.	Fundi i procedurës.			