



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
MINISTRIA E SHËNDETËSISË

Nr. 4318 Prot.

Tiranë, më 22.08. 2016

URDHËR

Nr. 360 datë 22.8. 2016

**MBI PROCEDURAT DHE RREGULLAT PËR REGJISTRIMIN E
PAJISJEVE MJEKËSORE NDRYSHIMET DHE ANULIMIN E
REGJISTRIMIT TË TYRE, DOKUMENTACIONIN E NEVOJSHËM DHE
KOSTOT PËRKATËSE**

Në mbështetje të nenit 102 pika 4 e Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë neneve 13, 14, 15 dhe 16 të Ligjit 89/2014 “Për pajisjet Mjekësore”,

URDHËROJ:

1. Regjistrimin e pajisjeve mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore.
2. Aplikimi për regjistrimin e pajisjes mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore paraqitet nga:
 - a) prodhuesit e pajisjeve mjekësore që kanë të regjistruar aktivitetin në Republikën e Shqipërisë
 - b) përfaqësuesit e prodhuesve të huaj që kanë të regjistruar aktivitetin në Republikën e Shqipërisë;
 - c) tregtuesit me shumicë të pajisjeve mjekësore.
3. Regjistrimi bëhet për:
 - pajisjet mjekësore të të gjitha klasave
 - pajisjet mjekësore in vitro
 - pajisjet mjekësore të implantueshme aktive
 - pajisjet mjekësore me porosi
 - sistemet apo paketat procedurale
4. Aplikimi bëhet pranë Agjencisë së Kontrollit të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore (AKBPM) brenda 15 ditë pune duke filluar nga data e zhdoganimit të pajisjeve mjekësore.

