

## FORMULARI I REGJISTRIMIT TE PAJISJE MJEKESORE

<b>A Të dhëna administrative</b>	
Lloji i regjistrimit	
<input type="checkbox"/>	Regjistrimi i parë
<input type="checkbox"/>	Ndryshim informacioni
Numri i mëparshëm i regjistrimit (në rast ndryshimi)	Data.

<b>B Informacion mbi aplikuesin</b>	
Statusi i aplikuesit	
<input type="checkbox"/>	prodhues i pajisjeve mjekësore që ka të regjistruar aktivitetin në Republikën e Shqipërisë
<input type="checkbox"/>	përfaqësues i prodhuesit të huaj që ka të regjistruar aktivitetin në Republikën e Shqipërisë
<input type="checkbox"/>	tregtues me shumicë i pajisjeve mjekësore

<b>Informacion mbi prodhuesin e pajisjeve mjekësore që ka të regjistruar aktivitetin në Republikën e Shqipërisë</b>	
<b>C</b>	
Emri	
Emri i personit të kontaktit	
Adresa	Qyteti/Shteti
Telefoni/Fax	
Emaili	

<b>Informacion mbi përfaqësuesin e prodhuesit të huaj që ka të regjistruar aktivitetin në Republikën e Shqipërisë</b>	
<b>D</b>	
Emri i subjektit	
Emri i personit të kontaktit	
Adresa	Qyteti/Shteti
Telefoni/Fax	
Emri i prodhuesit që përfaqëson	
Adresa kryesore e prodhuesit në vendin e regjistrimit	Qyteti/Shteti

Telefoni/Fax
Emaili

E Informacion mbi tregtuesin me shumicë të pajisjeve mjekësore	
Emri i subjektit	
NIPT	
Numri dhe data e Autorizimit për tregtim me shumicë, lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë	
Distributor i Autorizuar për Shqipërinë? Nëse po të bashkangjitet marrëveshja e bashkëpunimit	
Emri i administratorit	
Emri i personit të kontaktit	
Adresa	Qyteti/Shteti
Telefoni/Fax	
Emaili	

F Informacion mbi pajisjen mjekësore	
	Pajisje Mjekësore
	Klasa I
	<i>Pajise me funksione matës</i>
	<i>Pajisje sterile</i>
	Klasa II a
	Klasa II b
	Klasa III
	Të implantueshme aktive
	In vitro
	Sistem ose paketë proceduriale
	Pajisje me porosi (në pikën komente të shënohet emri i mjekut dhe pacientit)
	Pajisje per hetime klinike
	Kodi i nomenklatures doganore
	Kodi GMDN ose UMDN

	<b>Kodi i nomenklaturës (nëse jo GMDN apo UMDN)</b>	
	<b>Kategoria</b>	
1	<i>Pajisje të implantueshme aktive</i>	
2	<i>Pajisje anestezie dhe respiratore</i>	
3	<i>Pajisje dentare</i>	
4	<i>Pajisje elektromekanike</i>	
5	<i>Pajisje mobilim spitalor</i>	
6	<i>Pajisje të diagnostikimit in vitro</i>	
7	<i>Pajisje të implantueshme jo aktive</i>	
8	<i>Pajisje oftalmike dhe optike</i>	
9	<i>Instrumenta shumëpërdorimësh</i>	
10	<i>Pajisje një përdorimësh</i>	
11	<i>Pajisje asistive për persona me aftësi të kufizuar</i>	
12	<i>Pajisje diagnostikuese dhe terapeutike me rrezatim</i>	
13	<i>Pajisje terapie komplementare</i>	
14	<i>Pajisje me prejardhje biologjike</i>	
15	<i>Produkte për institucione të kujdesit shëndetësor</i>	
16	<i>Pajisje laborator</i>	
17	<i>Tjetër</i>	
	<b>Përshkrimi i përgjithshëm i pajisjes, përshkrimi i qëllimit të synuar të përdorimit të pajisjes</b>	
	<b>Prodhuesi</b>	
	<b>Modeli</b>	
<b>G</b>	<b>Informacion mbi organin e miratuar</b>	
	<b>Emri</b>	
	<b>Numri i trupit të miratuar</b>	
	<b>Numri i certifikatës CE</b>	
	<b>Linku ku gjendet kjo certifikatë në websitin zyrtar të kompanisë apo të trupit të notifikuar</b>	
	<b>Data e lëshimit</b>	<b>Data e skadencës</b>

	<b>Lista e standarteve që plotëson pajisja</b>	
	<b>Për pajisjet e Klasës I</b>	
	<b>Fotokopje e Deklaratës së Konformitetit</b>	
	<b>Linku ku gjendet kjo certifikatë në websitin zyrtar të kompanisë</b>	
	<b>Lista e standarteve që plotëson pajisja</b>	

<b>H</b>	<b>Komente</b>

**Konfirmoj që informacioni i dhënë më lart është i saktë**

**Firma e administratorit ose personit të autorizuar prej tij (në rastin e personit të autorizuar, të bashkangjitet autorizimi)**







