

APLIKIMI PËR PAJISJE MJEKËSORE

AGJENCIA KOMBËTARE E BARNAVE DHE PAJISJEVE
MJEKËSORE



Aplikimi për pajisjet mjekësore
kryhet nëpërmjet portalit
qeveritar **e-Albania**.

Subjektet mund të aplikojnë për:



Regjistrim Pajisje
Mjekësore



Ndryshim regjistrimi për
pajisje mjekësore



Anulim regjistrimi



Deklararimi i Importit

APLIKIMI PËR REGJISTRIM PAJISJE MJEKËSORE

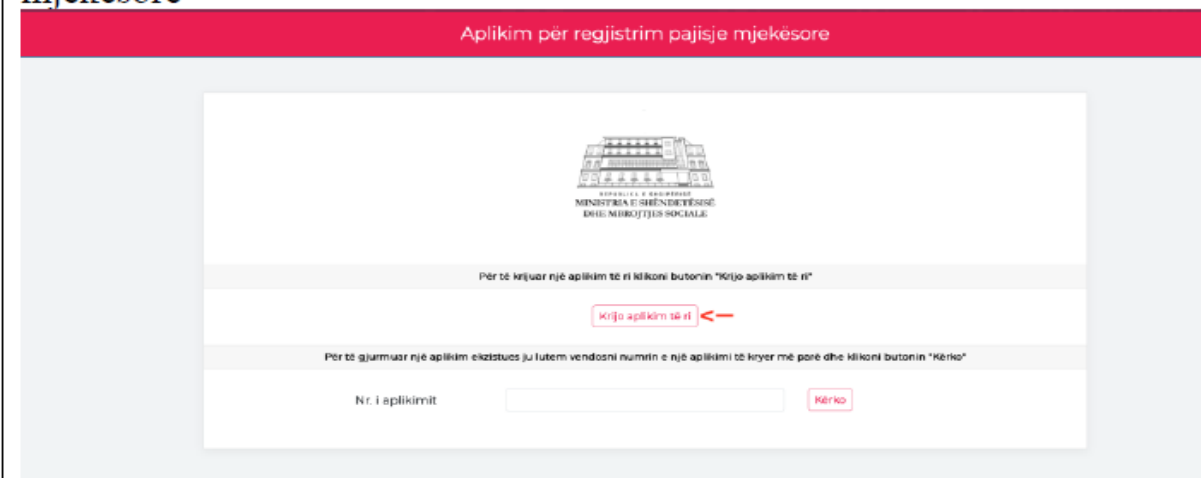
- Të gjitha pajisjet mjekësore, që vendosen në treg në Republikën e Shqipërisë, duhet të regjistrohen në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, që mbahet nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.

Identifikohuni si **biznes** në portalin e-Albania

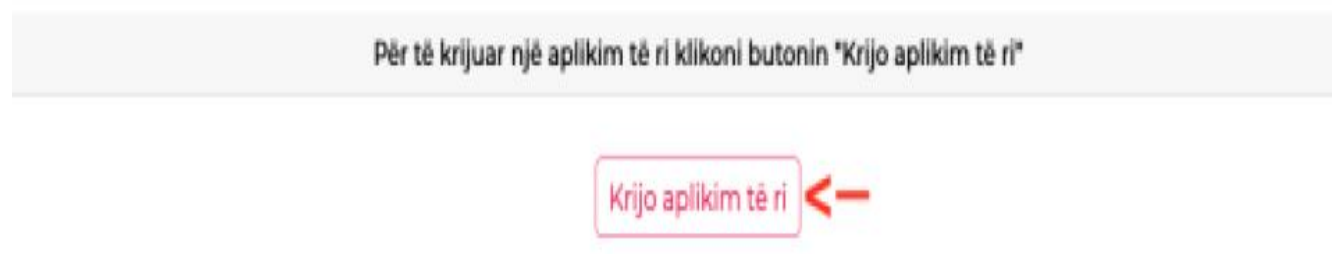


Kërkoni dhe zgjidhni nga lista e shërbimeve, shërbimin “**Aplikim për regjistrim pajisje mjekësore**”.

Klikoni butonin “**Krijohet aplikim të ri**” për të aplikuar për regjistrim pajisje mjekësore



Hapet formulari elektronik i regjistrimit të pajisjes mjekësore ku ju duhet të plotësoni të dhënat sipas seksioneve.





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:

✓ Perfaqesues

Prodhues

Tregtues me shumice

SEKSIONI B: Informacion mbi tregtuesin me shumicë i pajisjeve mjekësore

Emri i subjektit:

NIPT:

Email:

Emri i administratorit:

Emri i personit të kontaktit:

Adresa:

Qyteti/Shteti *

Telefon/Fax:

Numri i autorizimit *

Prodhuesi dhe adresa *

Kategoria: * Pajisje te implantueshme aktive

Në seksionin B: Informacion mbi tregtuesin me shumicë i 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/Shteti, Numri i autorizimit, Prodhuesi dhe adresa dhe **Kategoria** duke zgjedhur nga lista

Kategoria: *

✓ Pajisje te implantueshme aktive

Pajisje anestezie dhe respiratore

Pajisje dentare

Pajisje elektromekanike

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

Pajisje laborator

Tjeter



Plotëso manualisht

Ngarko file-in Excel

[+ Shto pajisje](#)

Në seksionin C: Informacion mbi pajisjen mjekësore klikoni butonin “Shto pajisje” nëse ju po aplikoni për një ose një numër të vogël pajisjesh mjekësore

Në dritaren që hapet “Shto pajisje”

Shto pajisje

x

Emri/Modeli i pajisjes: *

Klasa: *

Kodi: *

Përshkrimi: *

Kodi nomenklaturës:

Kodi GMDN ose UMDN:

Kodi nomenklaturës (nëse jo GMDN apo UMDN):

UDI (Unique Device Identifier):

Mbyll

Shto

Klasa: *

Klasa I

Klasa II

Klasa IIa

Klasa IIb

Klasa III

Im

In vitro

Ir

Is

Pajisje per hetime klinike

Pajisje me porosi

Sistem ose pakete proceduriale

Te implantueshme aktive

Nr.	Emri i pajisjes	Klasa	Kategoria	Prodhuesi	Modeli	Veprime
1	Sterile Surgical Cloth	I	190	Tio Medikal	Sterile Surgical Cloth (75x90)	⊗ 🔍 +

[+ Shto standart](#)

Emri i standartit

Kodi i standartit

Mbyll

Shto

Plotëso manualisht

Ngarko file-in Excel



Shënim: Konvencioni për të plotësuar "Klasën e pajisjes" në listën excel do të jetë si më poshtë:

Vlerat për tu plotësuar	Përshkrimi
I	Klasa I
II	Klasa II
IIA	Klasa IIA
IIB	Klasa IIB
III	Klasa III
IM	Im
INV	In vitro
IS	Is
IR	Ir
PHK	Pajisje për hetime klinike
PMP	Pajisje me porosi
PP	Sistem ose paketë proceduriale
TIA	Të implantueshme aktive

Nr. Total i rreshtave

Përgjidh...

Ngarko

Shkarkoni shabllonin



#	Emertimi / Modeli *	Kodi *	Klasa *	Përshkrimi *	STATUS	
1	Bur Dental	G C 379-314-023	IIA	Freza dentare te diamantuara per frezime te struktures dhembore	Valid	
2	Bur Dental	G N 379-314-023	IIA	Freza dentare te diamantuara per frezime te struktures dhembore	Valid	
3	Bur Dental	2879-104-014-N	IIA	Freza dentare te diamantuara per frezime te struktures dhembore	Valid	
4	Bur Dental	368-204-016-3.5	IIA	Freza dentare te diamantuara per frezime te struktures dhembore	Valid	
UDI (Unique Device Identifier)	Kodi nomenklaturës	Kodi GMDN ose UMDN	Kodi JO GMDN	Specifikimet e pajisjes	Kodi ISO	Emertimi ISO
		16-670			EN ISO 13485	design and development
		16-670			EN ISO 13485	design and development
		16-670			EN ISO 13485	design and development
		16-670			EN ISO 13485	design and development

- Nëse ju po aplikoni për një liste të gjatë pajisjesh mjekësore, duhet të shkarkoni shabllonin (file-in excel) nga formulari online dhe ta plotësoni me të dhënat e pajisjeve mjekësore
- Plotësimi i formularit dhe regjistrimi në regjistrin e pajisjeve mjekësore do të bëhet në gjuhën shqipe. (përshkrimi në gjuhën shqipe ndërsa emertimi, modeli i pajisjes, prodhuesi, adresa, sipas dokumenteve të leshuar nga prodhuesi)

EU DECLARATION OF CONFORMITY



Fabbricante
Manufacturer CO.N.CE.P.T. s.r.l.

Sede Legale
Registered Office Via Respighi 15 - 43011 Busseto (PR)

SRN IT-MF-000027812

Direttive Applicabili
Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il Reg (CE) n. 178/2002 e il Regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.

Applicable Directives
Regulation (Eu) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Reg. (EC) No.178/2002 and Reg. (EC) No.1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC).

Identificazione dispositivo
Device identification **Coloranti per manufatti in zirconia presinterizzata**
Colors for presintered zirconia

Destinazione d'Uso
Intende Use Colorazione di strutture protesiche dentali in zirconia presinterizzata
Colouring of dental frameworks made of presintered zirconia

Basic UDI-DI 8050628870000COLZIRBQ

Classificazione
Classification Rule CLASS IIa (Appendix VIII, Rule 8, MDR 2017/745)

Nome del prodotto Product Name	Codice del dispositivo Product Code
AQUA-W	1AQUA1001WXX; 1AQUA1001WXX-SP; 2AQUA1001WXX; 2AQUA1001WXX-SP XX=A1,A2,A3,A35,A4,B1,B2,B3,B4,C1,C2,C3,C4,D2,D3,D4
AQUA-T	1AQUA1002TXX; 1AQUA1002TXX-SP; 2AQUA1002TXX; 2AQUA1002TXX-SP XX=A1,A2,A3,A35,A4,B1,B2,B3,B4,C1,C2,C3,C4,D2,D3,D4
AQUA-T PLUS	1AQUA1003TXX; 1AQUA1003TXX-SP; 2AQUA1003TXX; 2AQUA1003TXX-SP XX=A1,A2,A3,A35,A4,B1,B2,B3,B4,C1,C2,C3,C4,D2,D3,D4
AQUA-P	1AQUA1004PXX; 2AQUA1004PXX; XX=A1,A2,A3,A35,A4,B1,B2,B3,B4,C1,C2,C3,C4,D2,D3,D4
AQUA-P QUICK	1AQUA2004PXX; 2AQUA2004PXX; XX=A1,A2,A3,A35,A4,B1,B2,B3,B4,C1,C2,C3,C4,D1,D2,D3,D4
AQUA-P ANTERIOR	1AQUA3004PXX; 2AQUA3004PXX; XX=A1,A2,A3,A35,A4,B1,B2,B3,B4,C1,C2,C3,C4,D1,D2,D3,D4
AQUA-P OCCLUSAL	1AQUA1006POX; 2AQUA1006POX X=O,V,Y,G,B,A,P,PP,M,GB
AQUA-P QUICK EFFECT	1AQUA2006POX; 2AQUA2006POX X=O,V,Y,G,B,A,P,PP, M,GB
AQUA-P ANTERIOR EFFECT	1AQUA3006POX; 2AQUA3006POX X=O,V,Y,G,B,A,P,PP, M,GB, GG, VV

Vlerësohet përshtatshmëria e e të dhënave të Deklaratës së Konformitetit të lëshuar nga prodhuesi dhe të dhënave në aplikim

- Emrin dhe adresën e prodhuesit të pajisjes mjekësore
- Emërtimi i Pajisjeve Mjekësore, Modeli (Trade Name), kodi,(catalog number ose reference number), specifikime (dimensione permasa)
- Lista e standarteve të përdorura (nëse nuk janë të shenuara ne deklaratë duhet te shoqërohen me certifikatë ISO)
- Klasifikimi sipas direktives (MDD;MDR; IVD;IVDR)
- Emri i organit të miratuar dhe numri i Certifikatës CE

➤ *Për pajisjet e klasës së parë dhe In-Vitro A,B janë me vetdeklarim dhe si rrjedhojë deklarata e konformitetit e lëshuar nga prodhuesi nuk përfshin Organin e miratuar, dhe nr e certifikates Ce (perjashtuar rastet e klases së Is pajisje mjekesore sterile, klasa Im pajisje mjekesore matëse dhe klasa Ir Instrumente kirurgjikale të ripërdorshme) dhe pajisjeve mjekësore për diagnostifikimin in vitro të cilat nuk kategorizohen në listën A ose B.*

MDR Declaration of Conformity

	<p>atrioventricular conduction abnormalities by providing sensing and pacing in the right ventricle and/or right atrium.</p> <p>The CRT-P devices when used in combination with compatible pacing leads, are intended to detect and treat chronic symptomatic bradyarrhythmia and various atrioventricular conduction abnormalities by providing sensing and pacing in the ventricles and/or right atrium. The CRT-P devices are intended to resynchronize the right and left ventricles via biventricular pacing.</p> <p>The torque driver is intended to secure lead connectors and port plugs within the device header.</p>
Risk Classification:	Class III as per EU MDR 2017/745 per Annex VIII
Risk Classification Rationale:	Annex VIII, Rule 8, 6th Indent
EMDN Code(s):	See attached Product list.
GMDN Code:	See attached Product list.
Basic UDI-DI:	<p>Implantable Single and Dual Chamber Pacemakers: 5415067LVD0001JX</p> <p>Implantable Triple Chamber Pacemakers (CRT-P): 5415067LVD0002JZ</p>

The products described in this declaration are in conformity with all applicable EU harmonized legislation, including:

#	Emertimi / Modeli *	Kodi *	Klasa *	Përshkrimi *	STATUS
1	Implantable Single Chamber Pacemakers (SC), Endurity™ Core	PM1140	III	Pacemaker (gjenerator i pulsit te zemres) te Implantueshem mono kameral (nje dhomesh)	Valid

UDI (Unique Device Identifier)	Kodi nomenklaturës	Kodi GMDN ose UMDN	Kodi JO GMDN	Specifikimet e pajisjes	Kodi ISO	Emertimi ISO
5415067LVD0001JX	NA	GMDN: 47267	EMDN: J01010101		ISO	ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

Declaration of Conformity Product List

Model No.	Product Trade Name	Original CE Mark Date	EMDN Code	GMDN Code	Basic UDI-DI
PM1140	Endurity™ Core	2015-07-24	J01010101	47267	5415067LVD0001JX
PM1152	Endurity™ Core		J01010102	47267	5415067LVD0001JX
PM2140	Endurity™ Core		J01010301	47265	5415067LVD0001JX
PM2152	Endurity™ Core		J01010302	47265	5415067LVD0001JX
PM1162	Endurity™	2014-12-18	J01010102	47267	5415067LVD0001JX
PM2162	Endurity™		J01010302	47265	5415067LVD0001JX
PM1172	Endurity MRI™		J01010102	47267	5415067LVD0001JX
PM2172	Endurity MRI™		J01010302	47265	5415067LVD0001JX
PM1272	Assurity MRI™		J01010102	47267	5415067LVD0001JX
PM2272	Assurity MRI™		J01010302	47265	5415067LVD0001JX
PM2282	Zenex MRI™	2018-10-12	J01010302	47265	5415067LVD0001JX
PM1282	Zenex MRI™		J01010102	47267	5415067LVD0001JX
PM2182	Zenus MRI™		J01010302	47265	5415067LVD0001JX
PM1182	Zenus MRI™		J01010102	47267	5415067LVD0001JX
PM3222	Allure™ RF	2013-03-07	J01010401	47263	5415067LVD0002JZ
PM3542	Quadra Allure™	2016-10-21	J01010401	47263	5415067LVD0002JZ
PM3262	Quadra Allure MP™ RF	2013-03-07	J01010401	47263	5415067LVD0002JZ
PM3562	Quadra Allure MP™	2016-10-21	J01010401	47263	5415067LVD0002JZ

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III (Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

No. G12 014607 0255 Rev. 06

Classification: Class III

Device Group: J01900280 - IMPLANTABLE CARDIAC DEVICES PROGRAMMERS
- HARDWARE ACCESSORY

Intended Purpose: -

Classification: Class III

Device Group: J01010301 - IMPLANTABLE SINGLE CHAMBER PACEMAKERS (SC)

Intended Purpose: -

Classification: Class III

Device Group: J01010301 - IMPLANTABLE DUAL CHAMBER PACEMAKERS (DC)

Intended Purpose: -

→ Declaration of Conformity

Das Unternehmen
The Company

Bio | SCIENCE

BioSCIENCE GmbH
Walsmühler Straße 18
19073 Dümmer
Germany

erklärt hiermit unter alleiniger Verantwortung, dass folgende Produkte
herewith declares under sole responsibility, that following products

Genefill Contour Plus +

Ref Nr. MD031

Lot: 12-2621/1

Quantity: 911

Klasse III gemäß Regel 8 der RL 93/42/EWG, Anhang IX,
Class III according to Rule 8 of MDD 93/42/EEC Annex IX,

#	Emertimi / Modeli *	Kodi *	Klasa *	Përshkrimi *	STATUS
1	Dermal Fillers, Cross Linked Hyaluronic acid gel, Hylan Gel Contour, Genefill Countour Plus +	MD031	III	Acid hyaluronik për mbushje dermale, korigjime estetike	Valid

UDI (Unique Device Identifier)	Kodi nomenklaturës	Kodi GMDN ose UMDN	Kodi JO GMDN	Specifikimet e pajisjes	Kodi ISO	Emertimi ISO
					ISO	ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

Name of the manufacturer:

BioScience GmbH

Headquarters:

Walsmühler Straße 18, D-19073 Dümmer, Germany

Scope:

Dermal fillers

The certificate covers the following devices:

Description of the device	Type	Intended use	Model	Risk class
Non-modified (non-cross-linked) hyaluronic acid gel	Hylan solution	soft tissue augmentation	CRM Soft, Genefill Fine, Hyacorp Fine	III*
Cross-linked hyaluronic acid gel	Hylan Gel Dermal	soft tissue augmentation	CRM Gel 1 ml Genefill Soft Fill 1ml Genefill Soft Touch 1 ml Hyacorp Lips 1 ml Hyacorp Feel 2*2ml Hyacorp Face 1 ml; 2*2 ml	III*
Cross-linked hyaluronic acid gel	Hylan Gel Contour	soft tissue augmentation	Genefill Contour, Hyacorp MLF 1, Hyacorp MLF 2, Genefill Contour Plus+	III*
Cross-linked hyaluronic acid with dextranomer	Hylan Gel Dermal Filler DX	soft tissue augmentation	CRM DX, Genefill DX	III*
Cross-linked cohesive hyaluronic acid	HyaProf Hylan Gel Dermal Cohesive Filler	soft tissue augmentation	HyaProf Soft HyaProf Balance	III*

SEKSIONI D: Informacion mbi organin e miratuar

Emri

Numri i trupit të miratuar

Numri i certifikatës CE

Linku ku gjendet kjo certifikatë
në websitin zyrtar të kompanisë
apo të trupit të notifikuar

Data e lëshimit dd.MM.yyyy

Data e skadencës dd.MM.yyyy

Vlerësohet përshtatshmëria e të dhënave të certifikatës CE me të dhënat në aplikim :

- Emertimi i Organit të miratuar
- Nr i Certifikatës CE lëshuar për prodhuesin e pajisjes mjekësore nga Organi i Miratuar
- Data e lëshimit
- Data e skadimit
- Nr i Trupit të Miratuar



Benannt durch Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gütefachnachweise
bei Arztinstrumenten und
Medizinprodukten
BS-MDR-099
www.ptb.de



Product Service

EU Quality Assurance Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex XI Part A
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G21 086533 0008 Rev. 00

Manufacturer:

Jinhua Jingdi Medical Supplies Co., Ltd

Building 2, Ditan Function
Xiaoshun Town, Jindong Zone
321000 Jinhua City, Zhejiang
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

SRN Manufacturer - CN-MF-000009653

**Authorized
Representative:**

MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, GERMANY

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex XI Part A of this regulation with a positive result.

As applicable the involvement of the notified body is limited to the aspects relating to:

- establishing, securing and maintaining sterile conditions,
- conformity of the devices with the metrological requirements,
- reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing and the related instructions for use.

The certified quality assurance system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G21_086533_0008_Rev_00

Report No.:

SH2275501

Valid from:

2023-08-18

Valid until:

2028-08-17

Issue date: 2023-08-18

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Dokumentat e aplikimit

Dokumente që sigurohen nga nëpunësit e administratës	Dokumente që ngarkohen nga aplikanti
	1. Certifikata CE/FDA Përzgjidh... <← Ngarko
	2. Deklarata 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

Mbledhja e dokumentacionit shoqërues të mësipërm që më parë ishte detyrim të dorëzohesh në zyrat e shtetit nga vetë aplikanti, tani është detyrë e nëpunësit të administratës ndaj qytetarit. Me klikimin e këtij butoni, ju bini dakord që këto dokumente të sigurohen për ju nga nëpunësi i administratës.

Dërgo <←

Gjithmonë duhet të ruani numrin tuaj unik të gjurmimit!



Regjistrimi i kërkesës për regjistrim pajisje mjekësore u krye me sukses.

Data e fillimit të trajtimit të aplikimit do të jetë data e konfirmimit të pagesës nga institucioni pasi ju të keni ngarkuar mandat pagesën respektive.

Numri i gjurmimit: 15128-202408231324596188

Ju lutem ruajeni këtë numër pasi do t'ju nevojitet për të gjurmuar statusin e këtij aplikimi.

Kthohu

Vazhdo me pagesën

FINANCA

- PASI APLIKIMI JUAJ TË JETË PRANUAR NGA SISTEMI ONLINE, SEKTORI I FINANCËS GJENERON FATURËN TEK :

SISTEMI SELF CARE

E RËNDËSISHME

DATA E FILLIMIT TË TRAJTIMIT TË APLIKIMIT DO TË JETË:

DATA E KONFORMIMIT TË PAGESËS NGA
AKBPM

Për të gjurmuar një aplikim ekzistues ju lutem vendosni numrin e një aplikimi të kryer më parë dhe klikoni butonin "Kërko"

Nr. i aplikimit

15128-202408231324596188

Kërko



Paguaj online

Ngarko mandatpagesën

Banka: * Raiffeisen Bank Lek

Numri i referencës së pagesës: *

Mandatpagesa: * Përzgjidh...

Ngarko

Ngarko

Data e pagesës: * dd.MM.yyyy

Numri i pagesës: *

Emri: Agjencia Kombetare Barnave dhe Pajisjeve Mjekesore
Emri tregtar: Agjencia Kombetare Barnave dhe Pajisjeve Mjekesore
NIPT: K51809007E
Adresa: Rr.Dibres,nr.359/1- Dega thesar 3535 - 1013056
Qyteti dhe Kodi postar: Tirane
Shteti: Albania
Adresa elektronike: 9923 K51809007E

INFORMACIONE TË FATURËS

Kodi / Emri i llojit të faturës: 388 / Faturë tatimore
Specifikimi i standardit: urn:cen.eu:en16931:2017
Lloji i Procesit: P1 Faturimi i dërgesave të mallrave dhe shërbimeve kundrejt porosive të blerjes,
Faturë borxh i keq: Jo

TË DHËNAT E FATURËS

Numri i faturës: 902/2023
Data dhe ora e lëshimit të faturës: 01.03.2023 13:50:42
Monedha e faturës: ALL
Monedha e llogaritjes së TVSH-së: 1,000000
Data e fillimit të periudhës së faturimit: 01.03.2023
Data e mbarimit të periudhës së faturimit: 01.03.2023
Kodi i vendit të ushtrimit të veprimtarisë së biznesit: Tirana, Tirane, Tirane, DIBRES PR FAK TE MJEKSIS (go171d348), DIBRES PR FAK TE MJEKSIS, Tirane, Albanis
Kodi i operatorit: (uv459bb284)
NIVF: 1071505e-b57b-43e4-8a57-29782f55f5f8
NSLF: E3036D3531197036B48BE7B289B77387

BLERËSI / KLIENTI

PAS SHQYRTIMIT TË APLIKIMIT JU DO TË NJOFTOHEN NË E-ALBANIA TEK SEKSIONI "MESAZHET E MIA":

1. APROVIM APLIKIMI – PAJISJE ME ÇERTIFIKATË REGJISTRIMI
2. PLOTËSIM DOKUMENTACIONI
3. REFUZIM APLIKIMI DHE ARSYEN PËRKATËSE



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
MINISTRIA E SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE
AGJENCIA KOMBËTARE E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE

Tiranë, më _____

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:

<i>Emri i subjektit që ka vendosur pajisjet në treg:</i>
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):
Modeli i pajisjes/ve: (Sipas listes bashkëngjitur)
Klasa e pajisjes: Klasa I
Numri i regjistrimit të pajisjes/ve në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore:
Vlefshmëria e çertifikatës : 5 vjet nga data e lëshimit

Lista bashkëlidhur me modele nr. rendor 7, faqe nr. 2

DREJTOR



APLIKIMI PËR NDRYSHIM REGJISTRIMI

Pas regjistrimit të pajisjes në regjistrin kombëtar të pajisjeve mjekësore, mbajtësi i certifikatës së regjistrimit duhet të njoftojë për çdo ndryshim të dokumentacionit, në bazë të të cilit AKBPM-ja ka bërë regjistrimin.

Mbajtësi i certifikatës së regjistrimit paraqet kërkesën për ndryshim të arsyetuar nëpërmjet e-albania

Identifikohuni si **biznes** në portalin e-Albania

PLATFORMA QEVERITARE E NDËRVI X +

https://e-albania.gov.al/fpsts/selectRealm.aspx?wa=wsignin1.0&wtrealm=urn%3amicrosoft%3acgg2010%3afpsts&wctx

e shtunë, 8 tetor 2022

Ju lutem zgjidhni mënyrën e identifikimit:

- Qytetar
- Biznes**
- Administrata

Identifikimi i punonjëseve qeveritare (SOV) | Identifikimi i punonjëseve qeveritare me certifikatë | Identifikimi i qytetarëve me lexues kartë identiteti

Zgjidhni nga lista numrin e regjistrimit për të cilin po aplikoni të ndryshoni

Aplikim për ndryshim regjistrimi pajisje mjekësore

REPUBLIKA E ALBANI
MINISTRIA E MËNËRITËS
DHE SHËRBETËSIA SOCIALE

Zgjidhni një nga aplikimet

Nr. Regjistrimit	Dt. Regjistrimit	Numri i autorizimit	Data e autorizimit	Nr. Certifikatës CE	Dt. Iqshimit të certifikatës	Dt. skadencës së certifikatës	Zgjidh
156	15.03.2023						Zgjidh
13970	12.05.2023						Zgjidh
13821	14.04.2023						Zgjidh
13969	12.05.2023						Zgjidh
13926	08.05.2023						Zgjidh
14917	29.09.2023						Zgjidh
15723	02.02.2024						Zgjidh
16206	17.04.2024						Zgjidh
16207	17.04.2024						Zgjidh

Kërkoni dhe zgjidhni nga lista e shërbimeve, shërbimin “**Aplikim për ndryshim regjistrimi pajisje mjekësore**”.

Klikoni butonin “**Krijohet aplikim të ri**” për të aplikuar për ndryshim regjistrimi pajisje mjekësore

Hapet formulari elektronik i regjistrimit të pajisjes mjekësore i paraplotësuar

SEKSIONI A: Informacion mbi treguesin në shumicë i pajisjeve mjekësore

Emri i subjektit: [] NPT: []
Email: [] Email i administratorit: []
Emri i personit të kontaktit: [] Adresa: []
Qyteti/raioni: [] Telefoni/fax: []
Numri i autorizimit: []
Destinimi dhe shtesa*: [] Kategoritë*: []

SEKSIONI B: Informacion mbi pajisjen mjekësore

+ Shtu pajisje

Emri i pajisjes	Klasa	Kategoria	Prodhuesi dhe Adresa	Modeli (Emri dhe kod)	Përshkrimi	Veprime
Sterile Surgical Cloth	I	Tro Medical	Sterile Surgical Cloth (P1540)	Gerze sterile kirurgjike	[] []	

SEKSIONI C: Informacion mbi organin e miratuar

Emri: [] Numri i trupit të miratuar: []
Numri i certifikatës CE: [] URL-ja sugjerimet të certifikatës së vlefshme për të kompanitë apo të trupit të notifikuar: []
Data e shpalljes: [] Data e shpalljes: []

teksi D: Dokumentacioni i parajuar

Dokumentat e aplikimit	Dokumentat që ngarkohen nga aplikanti
Dokumenta që ngarkohen nga shtepia e administratës	1. Certifikata CE/CEC 2. Deklarata e konformimit 3. Lista e pajisjeve mjekësore 4. Lista e standardeve 5. Autorizimi për tregtim 6. Autorizimi i aplikuesit 7. Autorizimi nga prodhuesi 8. Të tjera

Hibridja e dokumentacionit shprehur të mësipërm që më parë ishte detyrues në zyrë e shprehur nga vetë aplikantit i tani bëhet detyrues nëpunësit të administratës ndaj qytetarit. Me klikimin e këtij butoni, ju bëni dakord që këto dokumente të sigurohen për ju nga shtepia e administratës.

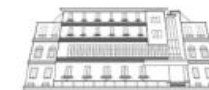
Në seksioni B: Informacion mbi pajisjen mjekësore për të ndryshuar të dhënat e pajisjes/eve mjekësore që keni regjistruar klikoni butonin **Q**. Në dritaren që hapet ndryshoni të dhënat e pajisjes së regjistruar dhe klikoni butonin **“Ndrysho”**!

Dokumentat e aplikimit

Dokumente që sigurohen nga nëpunësit e administratës	Dokumente që ngarkohen 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

Mbledhja e dokumentacionit shqërues të mësipërm që më parë ishte detyrim të dorëzohej në zyrat e shtetit nga vetë aplikanti, tani është detyrë e nëpunësit të administratës ndaj qytetarit. Me klikimin e këtij butoni, ju bini dakord që këto dokumente të sigurohen për ju nga nëpunësi i administratës.

Dërgo



REPUBLIKA E SHQIPËRIE
MINISTRIA E SHËNDETËSISË
DHE MBROJTJES SOCIALE



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 PËR ANULIM REGJISTRIMI

AKBPM-ja anulon regjistrimin nga regjistri kombëtar i pajisjeve mjekësore me kërkesën e vetë mbajtësit të certifikatës së regjistrimit,
Mbajtësi i certifikatës së regjistrimit paraqet kërkesën dhe arsyen për anullim nëpërmjet e-albania

Identifikohuni si **biznes** në portalin e-Albania

PLATFORMA QEVERITARE E NDËRVI

https://e-albania.gov.al/lpsts/selectRealm.aspx?wa=wsignin1.0&wtrealm=urn%3amicrosoft%3acgg2010%3afpsts&wct:

e-Albania
e shtunë, 8 tetor 2022

Ju lutem zgjidhni mënyrën e identifikimit:

Qytetar

Biznes

Administrata

Identifikimi i punonjëse qeveritare (SOV)

Identifikimi i punonjëse qeveritare me certifikatë

Identifikimi i qytetarëve me lexus kartë identiteti

Kërkoni dhe zgjidhni nga lista e shërbimeve, shërbimin “**Aplikim për anulim regjistrimi pajisje mjekësore**”.

Klikoni butonin “**Krijo aplikim të ri**” për të aplikuar për anulim regjistrimi pajisje mjekësore
Shfaqen të gjitha regjistrimet që ju keni kryer për pajisje mjekësore.

Aplikim për ndryshim regjistrimi pajisje mjekësore

Aplikim për ndryshim regjistrimi pajisje mjekësore



Zgjidhni një nga aplikimet

Nr. Regjistrimit	Dt. Regjistrimit	Numri autorizimit	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

Seksioni E: Dokumentacioni i paraqitur

Dokumentat e aplikimit

Dokumente që sigurohen nga nëpunësit e administratës	Dokumente që ngarkohen nga aplikanti
	1. Certifikata CE <input type="text" value="Përzgjidh..."/> Ngarko ←
	2. Certifikata e konformitetit <input type="text" value="Përzgjidh..."/> Ngarko ←
	3. Lista e standardeve <input type="text" value="Përzgjidh..."/> Ngarko ←
	4. Autorizimi për tregtim <input type="text" value="Përzgjidh..."/> Ngarko ←
	5. Autorizimi i aplikuesit <input type="text" value="Përzgjidh..."/> Ngarko ←
	6. Autorizimi nga prodhuesi <input type="text" value="Përzgjidh..."/> Ngarko ←
	7. Te tjera <input type="text" value="Përzgjidh..."/> Ngarko

Mbledhja e dokumentacionit shoqëruar të mësipërm që më parë ishte detyrim të dorëzohej në zyrat e shtetit nga vetë aplikanti, tani është detyrë e nëpunësit të administratës ndaj qytetarit. Me klikimin e këtij butoni, ju bëni dakord që këto dokumente të sigurohen për ju nga nëpunësi i administratës.

Dërgo ←

SEKSIONI A: Informacion mbi treguesin me shumicë pajisje mjekësore

Emri i subjektit: NIP:

Email: Emri i administratës:

Emri i personit të kontaktit: Adresa:

Qyteti/Strat: Tërre: Telefoni/Fax:

Numri i autorizimit:

SEKSIONI B: Informacion mbi pajisjen mjekësore

[+ Shfaq pajisje](#)

Emri i pajisjes	Klasa	Kategoria	Prodhuesi	Modeli	Veprime
Sterile Surgical Cloth	I	150	Trio Medical	Sterile Surgical Cloth (75x90)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

SEKSIONI C: Informacion mbi origjinin e nrituar

Emri: Numri i kontaktit të nrituar:

Numri i certifikatës CE: Linku i gjetur nga certifikata të vendosur gjatë të kompanisë apo të nrituar të nrituar:

Data e lëshimit: Data e skadencës:

Seksioni D: Dokumentacioni i paraqitur

Dokumentat e aplikimit

Dokumente që sigurohen nga nëpunësit e administratës	Dokumente që ngarkohen nga aplikanti
	1. Certifikata CE <input type="text" value="Përzgjidh..."/> Ngarko
	2. Certifikata e konformitetit <input type="text" value="Përzgjidh..."/> Ngarko
	3. Lista e standardeve <input type="text" value="Përzgjidh..."/> Ngarko
	4. Autorizimi për tregtim <input type="text" value="Përzgjidh..."/> Ngarko
	5. Autorizimi i aplikuesit <input type="text" value="Përzgjidh..."/> Ngarko
	6. Autorizimi nga prodhuesi <input type="text" value="Përzgjidh..."/> Ngarko



Aplikimi u krye me sukses.

Numri i gjurmimit: 15130-2023010922001494

Ju lutem ruajeni këtë numër pasi do t'ju nevojitet për të gjurmuar statusin e këtij aplikimi.

Kthehu

AUTODEKLARIMI I IMPORTIT

Të gjitha subjektet që importojnë pajisjet mjekësore të klasave II dhe III, të regjistruara më parë në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, duhet të vetëdeklarojnë, brenda 10 ditëve të çlirimit për tregtim të lirë të çdo pajisjeje të regjistruar, me këto të dhëna: a) sasinë e pajisjeve mjekësore të importuara; b) serinë/lot; c) skadencat.

Identifikohuni si **business** në portalin e-Albania

Hapet formulari elektronik i autodeklarimit.

PLATFORMA QEVERITARE E NDËRVI

https://e-albania.gov.al/lpsts/selectRealm.aspx?wa=wsignin1.0&wtrealm=urn%3amicrosoft%3acgg2010%3afpsts

e shtunë, 8 tetor 2022

Ju lutem zgjidhni mënyrën e identifikimit:

Qytetar

Biznes

Administrata

Identifikimi i punonjësve qeveritarë (DOV)

Identifikimi i punonjësve qeveritarë me certifikatë

Identifikimi i qytetarëve me lësuaris kartë identiteti

Autodeklarimi i importit për pajisje mjekësore

REPUBLIKA E SHqipëRIE
MINISTRIA E SHëndETËSISË
DHE MBROJTJES SOCIALE

SEKSIONI A: Të dhënat personale

Statusi i aplikuesit: Tregtues me shumice

Emri i subjektit

Telefoni/Fax

Adresa: 37,Tirane,TIRANE,Tirane

Nuis

Emri i personit të kontaktit

Emaili

Qyteit/Shteti

Kërkoni dhe zgjidhni nga lista e shërbimeve, shërbimin “**Autodeklarimi i importit për pajisje mjekësore**”.

SEKSIONI B: Të dhënat për pajisjet

Kërko

Emri ↑	Modeli ↑	Prodhuesi ↑	Klasa ↑	Kategoria ↑	Nr.regjistrimit ↑	
Sterile Surgical Cloth	Sterile Surgical Cloth (75x90)	Tio Medical	Klasa I	Pajisje nje perdorimeshe	140	Zgjidh
Urine Strip	Urine Strip 10C G04010C; G11010C; Urine Strip 11 G04011; G11011	Dialab Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft	In vitro	Pajisje te diagnostifikimit in vitro	141	Zgjidh

Pas 1 Para

Në seksionin B: Të dhënat për pajisjet shfaqen të gjitha regjistrimet që ju keni kryer për pajisje mjekësore.

Në dritaren që hapet

Shto pajisje

Numri i serisë Sasia Data e prodhimit Data e skadencës Date e importit Numri i importit

Mbyll

Shto



Aplikimi u krye me sukses

Kthehu



JU FALEMINDERIT

KONTAKT: AKBPM@SHENDETËSIA.GOV.AL

INFO: WWW.AKBPM.GOV.AL