Številka: 310-81/2011-2
Datum: 13.04.2011Ptujška ulica 21
SI - 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Ptujška ulica 21, 1000 Ljubljana, na podlagi 49. in 50. člena Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09) ter 22. in 23. člena Pravilnika o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 37/2010) in vloge za priglasitev vpisa v register medicinskih pripomočkov predlagatelja Laboratorijska tehnika Burnik Proizvodno in trgovsko podjetje d.o.o. Skaručna 14a, Skaručna, Skaručna 14a, 1217 Vodice, Slovenija, številka 310-81/2011, z dne 07.03.2011, izdaja naslednjo

ODLOČBO

- 1. V register medicinskih pripomočkov, ki ga vodi Javna Agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, se vpišejo medicinski pripomočki proizvajalca Laboratorijska tehnika Burnik Proizvodno in trgovsko podjetje d.o.o. Skaručna 14a, Skaručna, Skaručna 14a, 1217 Vodice, Slovenija kot sledi:**

Generično ime: komplet za arterijski odvzem krvi**Razvrstitev: IVD - drugo**

Trgovsko ime
MICROSET

- 2. Ta odločba velja do dneva izteka veljavnosti izjave ES o skladnosti.**
- 3. Pristojbina za vpis v register medicinskih pripomočkov v skladu z 9. členom Pravilnika o pristojbinah na področju medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 37/2010) za vlogo in izdajo te odločbe v znesku 100 EUR je plačana.**

Obrazložitev:

Laboratorijska tehnika Burnik Proizvodno in trgovsko podjetje d.o.o. Skaručna 14a, Skaručna, Skaručna 14a, 1217 Vodice, Slovenija (v nadaljevanju: predlagatelj) je v skladu s 45., 49., 50. členom Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09; v nadaljnjem besedilu: zakon) in 22., 23. členom Pravilnika o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 37/2010; v

nadaljnem besedilu: pravilnik), dne 07.03.2011 vložil pri Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP) vlogo za prigrasitev vpisa medicinskih pripomočkov MICROSET v register medicinskih pripomočkov, številka vloge 310-81/2011.

Po ugotovitvi, da je vloga, ob upoštevanju 50. člena zakona in drugega odstavka 23. člena pravilnika postala z dnem 07.03.2011 popolna, JAZMP izdaja to odločbo, ki je s tem utemeljena.

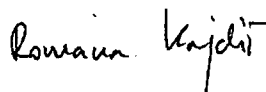
Odločba se izdaja v dveh izvodih. En izvod prejme stranka, drug ostane v arhivu JAZMP.

Pouk o pravnem sredstvu:

Zoper to odločbo je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje, Štefanova 5, 1000 Ljubljana v roku 15 dni od dneva vročitve odločbe. Pritožbo je potrebno vložiti pisno ali ustno na zapisnik pri Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Ptujška 21, 1000 Ljubljana. Upravno takso za pritožbo, na podlagi tarifne št. 2 Zakona o upravnih taksah (Uradni list RS, št. 42/2007, 126/07 in 88/2010), v znesku 15,49 EUR je treba nakazati v dobro proračuna Republike Slovenije št. 01100-1000315637, sklic 11 27650-7111002. Pritožbi se priloži kopijo te odločbe.

Postopek vodila:

Janja Gril, univ. dipl. mikrobiolog.
Višja svetovalka področja III



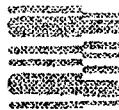
mag. Romana Kajdiž, dipl. org. man., spec.
Vodja sektorja za medicinske pripomočke

po pooblastilu: dr. Martina Cvelbar, mag. farm. spec.
Direktorica



Vročiti:

- Predlagatelj Laboratorijska tehnika Burnik Proizvodno in trgovsko podjetje d.o.o. Skaručna 14a, Skaručna, Skaručna 14a, 1217 Vodice, Slovenija – osebna vročitev (87.čl. ZUP-a)
- Arhiv – tu



jazmp

Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke
Agency for Medicinal Products
and Medical Devices
of the Republic of Slovenia

PREJETO

18. 04. 2011

Številka: 310-0450/10-4
Datum: 13.04.2011

Ptujska ulica 21
SI - 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Ptujška ulica 21, 1000 Ljubljana, na podlagi 49. in 50. člena Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09) ter 22. in 23. člena Pravilnika o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 37/2010) in vloge za prigrasitev vpisa v register medicinskih pripomočkov predlagatelja Laboratorijska tehnika Burnik Proizvodno in trgovsko podjetje d.o.o. Skaručna 14a, Skaručna, Skaručna 14a, 1217 Vodice, Slovenija, številka 310-0450/10, z dne 20.09.2010, izdaja naslednjo

ODLOČBO

1. V register medicinskih pripomočkov, ki ga vodi Javna Agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, se vpišejo medicinski pripomočki proizvajalca Laboratorijska tehnika Burnik Proizvodno in trgovsko podjetje d.o.o. Skaručna 14a, Skaručna, Skaručna 14a, 1217 Vodice, Slovenija kot sledi:

Generično ime: Pribor (ročni) za analizo urinskega sedimenta

Razvrstitev: IVD - Drugo

Trgovsko ime
URISED
URISED stojalo

2. Ta odločba velja do dneva izteka veljavnosti izjave ES o skladnosti.
3. Pristojbina za vpis v register medicinskih pripomočkov v skladu z 9. členom Pravilnika o pristojbinah na področju medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 37/2010) za vlogo in izdajo te odločbe v znesku 100 EUR je plačana.

Obrazložitev:

Laboratorijska tehnika Burnik Proizvodno in trgovsko podjetje d.o.o. Skaručna 14a, Skaručna, Skaručna 14a, 1217 Vodice, Slovenija (v nadaljevanju: predlagatelj) je v skladu s 45., 49., 50. členom Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09; v nadaljnjem besedilu:

zakon) in 22., 23. členom Pravilnika o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 37/2010; v nadaljnjem besedilu: pravilnik), dne 20.09.2010 vložil pri Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP) vlogo za prigrasitev vpisa medicinskih pripomočkov URISED, URISED stojalo v register medicinskih pripomočkov, številka vloge 310-0450/10.

JAZMP je ugotovila, da vloga ni popolna, zato je predlagatelju dne 21.02.2011 izdala zahtevek za dopolnitev vloge št. 310-0450/10-2, v katerem je navedla pomanjkljivosti vloge. Dne 07.03.2011 je predlagatelj vlogo ustrezno dopolnil.

Po ugotovitvi, da je vloga, ob upoštevanju 50. člena zakona in drugega odstavka 23. člena pravilnika postala z dnem 07.03.2011 popolna, JAZMP izdaja to odločbo, ki je s tem utemeljena.

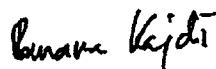
Odločba se izdaja v dveh izvodih. En izvod prejme stranka, drug ostane v arhivu JAZMP.

Upravna taksa v skladu s tar. št. 1 in 3 Zakona o upravnih taksah (Uradni list RS, št. 106/2010 - uradno prečiščeno besedilo) za vlogo in izdajo te odločbe v znesku 17,73 EUR je plačana.

Pouk o pravnem sredstvu:

Zoper to odločbo je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje, Štefanova 5, 1000 Ljubljana v roku 15 dni od dneva vročitve odločbe. Pritožbo je potrebno vložiti pisno ali ustno na zapisnik pri Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Ptujška 21, 1000 Ljubljana. Upravno takso za pritožbo, na podlagi tarifne št. 2 Zakona o upravnih taksah (Uradni list RS, št. 42/2007, 126/07 in 88/2010), v znesku 15,49 EUR je treba nakazati v dobro proračuna Republike Slovenije št. 01100-1000315637, sklic 11 27650-7111002. Pritožbi se priloži kopijo te odločbe.

Postopek vodila:
Janja Gril, univ. dipl. mikrobiolog
Višja svetovalka področja III



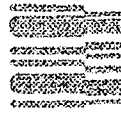
mag. Romana Kajdiž, dipl. org. man., spec.
Vodja sektorja za medicinske pripomočke

po pooblastilu: dr. Martina Cvelbar, mag. farm. spec.
Direktorica



Vročiti:

- Predlagatelj Laboratorijska tehnika Burnik Proizvodno in trgovsko podjetje d.o.o. Skaručna 14a, Skaručna, Skaručna 14a, 1217 Vodice, Slovenija – osebna vročitev (87.čl. ZUP-a)
- Arhiv – tu



Jazmp

PREJETO

18. 04. 2011

Številka: 310-0451/10-4
Datum: 13.04.2011

Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke
Agency for Medicinal Products
and Medical Devices
of the Republic of Slovenia

Ptujska ulica 21
SI - 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Ptujska ulica 21, 1000 Ljubljana, na podlagi 49. in 50. člena Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09) ter 22. in 23. člena Pravilnika o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 37/2010) in vloge za priglasitev vpisa v register medicinskih pripomočkov predlagatelja Laboratorijska tehnika Burnik Proizvodno in trgovsko podjetje d.o.o. Skaručna 14a, Skaručna, Skaručna 14a, 1217 Vodice, Slovenija, številka 310-0451/10, z dne 20.09.2010, izdaja naslednjo

ODLOČBO

1. V register medicinskih pripomočkov, ki ga vodi Javna Agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, se vpišejo medicinski pripomočki proizvajalca Laboratorijska tehnika Burnik Proizvodno in trgovsko podjetje d.o.o. Skaručna 14a, Skaručna, Skaručna 14a, 1217 Vodice, Slovenija kot sledi:

Generično ime: Pipete in pribor za določanje hitrosti sedimentacije eritrocitov

Razvrstitev: IVD - Drugo

Trgovsko ime
VACUPETA pipeta
VACUPETA - SEDIKO
VACUPETA stojalo
SEDIKO M10
SEDIMAS
SEDIMAS stojalo

2. Ta odločba velja do dneva izteka veljavnosti izjave ES o skladnosti.
3. Pristojbina za vpis v register medicinskih pripomočkov v skladu z 9. členom Pravilnika o pristojbinah na področju medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 37/2010) za vlogo in izdajo te odločbe v znesku 150 EUR je plačana.

Obrazložitev:

Laboratorijska tehnika Burnik Proizvodno in trgovsko podjetje d.o.o. Skaručna 14a, Skaručna, Skaručna 14a, 1217 Vodice, Slovenija (v nadaljevanju: predlagatelj) je v skladu s 45., 49., 50. členom Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09; v nadaljnjem besedilu: zakon) in 22., 23. členom Pravilnika o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 37/2010; v nadaljnjem besedilu: pravilnik), dne 20.09.2010 vložil pri Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP) vlogo za priglasitev vpisa medicinskih pripomočkov VACUPETA pipeta, VACUPETA – SEDIKO, VACUPETA stojalo, SEDIKO M10, SEDIMAS, SEDIMAS stojalo v register medicinskih pripomočkov, številka vloge 310-0451/10.

JAZMP je ugotovila, da vloga ni popolna, zato je predlagatelju dne 21.02.2011 izdala zahtevek za dopolnitev vloge št. 310-0451/10-2, v katerem je navedla pomanjkljivosti vloge. Dne 07.03.2011 je predlagatelj vlogo ustrezno dopolnil.

Po ugotovitvi, da je vloga, ob upoštevanju 50. člena zakona in drugega odstavka 23. člena pravilnika postala z dnem 07.03.2011 popolna, JAZMP izdaja to odločbo, ki je s tem utemeljena.

Odločba se izdaja v dveh izvodih. En izvod prejme stranka, drug ostane v arhivu JAZMP.

Upravna taksa v skladu s tar. št. 1 in 3 Zakona o upravnih taksah (Uradni list RS, št. 106/2010 - uradno prečiščeno besedilo) za vlogo in izdajo te odločbe v znesku 17,73 EUR je plačana.

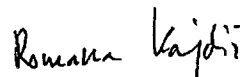
Pouk o pravnem sredstvu:

Zoper to odločbo je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje, Štefanova 5, 1000 Ljubljana v roku 15 dni od dneva vročitve odločbe. Pritožbo je potrebno vložiti pisno ali ustno na zapisnik pri Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Ptujška 21, 1000 Ljubljana. Upravno takso za pritožbo, na podlagi tarifne št. 2 Zakona o upravnih taksah (Uradni list RS, št. 42/2007, 126/07 in 88/2010), v znesku 15,49 EUR je treba nakazati v dobro proračuna Republike Slovenije št. 01100-1000315637, sklic 11 27650-7111002. Pritožbi se priloži kopijo te odločbe.

Postopek vodila:

Janja Gril, univ. dipl. mikrobiolog

Višja svetovalka področja III

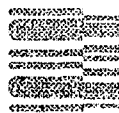


mag. Romana Kajdiž, dipl. org. man., spec.
Vodja sektorja za medicinske pripomočke

po pooblastilu: dr. Martina Cvelbar, mag. farm. spec.
Direktorica

Vročiti:

- Predlagatelj Laboratorijska tehnika Burnik Proizvodno in trgovsko podjetje d.o.o. Skaručna 14a, Skaručna, Skaručna 14a, 1217 Vodice, Slovenija – osebna vročitev (87.čl. ZUP-a)
- Arhiv – tu



Jazmp

PREJETO

18. 04. 2011

Številka: 310-0449/10-4
Datum: 13.04.2011

Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke
Agency for Medicinal Products
and Medical Devices
of the Republic of Slovenia

Ptujska ulica 21
SI - 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Ptujška ulica 21, 1000 Ljubljana, na podlagi 49. in 50. člena Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98 /09) ter 22. in 23. člena Pravilnika o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 37/2010) in vloge za priglasitev vpisa v register medicinskih pripomočkov predlagatelja Laboratorijska tehnika Burnik Proizvodno in trgovsko podjetje d.o.o. Skaručna 14a, Skaručna, Skaručna 14a, 1217 Vodice, Slovenija, številka 310-0449/10, z dne 20.09.2010, izdaja naslednjo

ODLOČBO

1. V register medicinskih pripomočkov, ki ga vodi Javna Agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, se vpišejo medicinski pripomočki proizvajalca Laboratorijska tehnika Burnik Proizvodno in trgovsko podjetje d.o.o. Skaručna 14a, Skaručna, Skaručna 14a, 1217 Vodice, Slovenija kot sledi:

Generično ime: Zbiralnik za vzorce krvi, plazme in seruma

Razvrstitev: IVD - Drugo

Trgovsko ime	Model
VACUTUBE	Z SERUM, Z SEP. GEL SERUM, LH, K3E, K2E, 4NC ESR, FX, FE, 9NC

2. Ta odločba velja do dneva izteka veljavnosti izjave ES o skladnosti.
3. Pristojbina za vpis v register medicinskih pripomočkov v skladu z 9. členom Pravilnika o pristojbinah na področju medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 37/2010) za vlogo in izdajo te odločbe v znesku 150 EUR je plačana.

Obrazložitev:

Laboratorijska tehnika Burnik Proizvodno in trgovsko podjetje d.o.o. Skaručna 14a, Skaručna, Skaručna 14a, 1217 Vodice, Slovenija (v nadaljevanju: predlagatelj) je v skladu s 45., 49., 50. členom Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09; v nadaljnjem besedilu: zakon) in 22., 23. členom Pravilnika o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 37/2010; v nadaljnjem besedilu: pravilnik), dne 20.09.2010 vložil pri Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP) vlogo za prigrasitev vpisa medicinskih pripomočkov VACUTUBE, Z SERUM, Z SEP. GEL SERUM, LH, K3E, K2E, 4NC ESR, FX, FE, 9NC v register medicinskih pripomočkov, številka vloge 310-0449/10.

JAZMP je ugotovila, da vloga ni popolna, zato je predlagatelju dne 21.02.2011 izdala zahtevek za dopolnitev vloge št. 310-0449/10-2, v katerem je navedla pomanjkljivosti vloge. Dne 07.03.2011 je predlagatelj vlogo ustrezno dopolnil.

Po ugotovitvi, da je vloga, ob upoštevanju 50. člena zakona in drugega odstavka 23. člena pravilnika postala z dnem 07.03.2011 popolna, JAZMP izdaja to odločbo, ki je s tem utemeljena.

Odločba se izdaja v dveh izvodih. En izvod prejme stranka, drug ostane v arhivu JAZMP.

Upravna taksa v skladu s tar. št. 1 in 3 Zakona o upravnih taksah (Uradni list RS, št. 106/2010 - uradno prečiščeno besedilo) za vlogo in izdajo te odločbe v znesku 17,73 EUR je plačana.

Pouk o pravnem sredstvu:

Zoper to odločbo je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje, Štefanova 5, 1000 Ljubljana v roku 15 dni od dneva vročitve odločbe. Pritožbo je potrebno vložiti pisno ali ustno na zapisnik pri Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Ptujška 21, 1000 Ljubljana. Upravno takso za pritožbo, na podlagi tarifne št. 2 Zakona o upravnih taksah (Uradni list RS, št. 42/2007, 126/07 in 88/2010), v znesku 15,49 EUR je treba nakazati v dobro proračuna Republike Slovenije št. 01100-1000315637, sklic 11 27650-7111002. Pritožbi se priloži kopijo te odločbe.

Postopek vodila:

Janja Gril, univ. dipl. mikrobiolog
Višja svetovalka področja III



mag. Romana Kajdiž, dipl. org. man., spec.
Vodja sektorja za medicinske pripomočke

po pooblastilu: dr. Martina Cvelbar, mag. farm. spec.
Direktorica

Vročiti:

- Predlagatelj Laboratorijska tehnika Burnik Proizvodno in trgovsko podjetje d.o.o. Skaručna 14a, Skaručna, Skaručna 14a, 1217 Vodice, Slovenija – osebna vročitev (87.čl. ZUP-a)
- Arhiv – tu