



Република Србија
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И
МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ
Београд, Војводе Степе 458
Број: 04-326/11
Датум: 07.03.2011.године

На основу члана 179. став 1. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", бр. 30/2010), по предлогу **Meding d.o.o., Нови Сад, Фрушкогорска 14**, заведеном у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије под бр. **3952/2010/1300-3968/2010/1300** од **30.08.2010. године**,, применом члана 192. став 1., а у вези са чланом 117. став 2. Закона о општем управном поступку ("Службени лист СРЈ", бр.33/97, 31/2001 и "Службени гласник РС", бр.30/2010), директор Агенције за лекове и медицинска средства Србије доноси

РЕШЕЊЕ

1. Уписују се медицинска средства исте категорије, класе, произвођача и производног места у Регистар медицинских средстава, носиоца уписа **Meding d.o.o., Нови Сад, Фрушкогорска 14** и то:

- | | |
|---|---|
| а) Назив: | Генерички назив: |
| 1) Stretcher | Самосклопиво носило, амбулантно |
| Model: Ella; Cross; Crossoverl;
Roller; Carrera; Alto; Enduro | |
| 2) Fixation systems | Систем за фиксацију пацијента |
| Model: Fastner F400 | |
| 3) Belts | Каиш, део система за фиксацију
пацијента |
| Model: 524; 591; 592; 597; 598;
526; 527; 494; 49; 580; 590; 592;
595; 597; 598; 701; 702; DNA
strap; 420/425/450/455/451/456;
Rock Straps; Rock Reflex; Rock;
Pro Roc; ECS; T-Straps; RSP;
Belts for Mattress; Belts for spinal
board; Belts for head immobilizer | |
| 4) Mattress for Stretchers + cushion,
pillow | Матрац за носила |



- | | |
|--|---|
| 5) Scoop stretchers
Model: SX + SX Red Key; SXO;
SXV and accessories | Амбулантно носило за имобилизацију
пацијента |
| 6) Emergency stretchers
Model: normal; foldable | Стречер за ургентну медицину |
| 7) Basket Stretchers
Model: Shell; Shell Plus; Twin
Shell; Boston; Boston PRO;
Alaska; Colorado; Dakota; Dakar | Баскет носило за трансфер пацијента |
| 8) Transfer sheet
Model: Hirvin | Трансфер носило |
| 9) Chairs
Model: Stair; Evacuation | Самосклопива амбулантна столица |
| 10) Spinal board
Model: Rock; B-Bak; Bayb go;
Porta-Loc; Pedi-Loc; Blues; Tango | Спинална даска за имобилизацију |
| 11) Head immobilizer
Model: Contour; Super Blue;
Super Black; Super Orange; Super
Yellow; FXA; FXA Pro; 751; 755;
756; FDX; Fix Head; Pedi Roll;
Head immobilizer for ULTRA LOC | Имобилизатор за главу |
| 12) Cervical collars
Model: YES; Cervi Flex; Jems;
Dallas; Cerver; Nec York | Цервикална крагна |
| 13) Flexible splint
Model: Blue Splint; Blue Splint
Pro; Fixo Splint; Urra | Флексибилна ортоза, удлага |
| 14) Air Splint | Ортоза за имобилизацију, удлага |
| 15) Vacuum splint
Model: Res Q Splint - Res Q
Splint Plus; Emsoft | Вакуум удлаге |
| 16) Vacuum mattress
Model: Combimatt; Res Q Matt;
Res Q Matt Plus; Blue Matt; CDK;
Nexus; Vacuum Mattress - Poli
Matt | Душек за носила |



17) Pole

Носач

Model: Keep 3; IV Track; Track 1;
Track 2; Track 3; Track 4; Track
5; Track 9; Track 10; STX560;

Travel IV

б) Категорија:

11 - Техничка средства за хендикепирана лица

ц) Класа:

I

д) Произвођач:

SPENCER ITALY S.r.l., Via Cavi 7, 43044 Collecchio (PR), Italiја

Производно место:

SPENCER ITALY S.r.l., Via Cavi 7, 43044 Collecchio (PR), Italiја

2. Решење о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава издаје се с роком важења 90 дана од дана истека првог рока важности сертификата о усклађености и то до **07.03.2016. године**.

3. Медицинска средства из тачке 1. се издају, односно продају:
у специјализованим продавницама.

4. Носилац Решења о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава из тачке 1. овог решења обавезан је да Агенцији редовно подноси доказ о осигурању од последица примене медицинског средства.

Образложење

Предузеће **Meding d.o.o.**, Нови Сад, Фрушкогорска 14, је поднело захтев са документацијом Агенцији за упис медицинских средстава исте категорије, класе, произвођача и производног места у Регистар медицинских средстава из тачке 1. подтачка 1) до 17) овог решења.

Агенција је размотрила наведени захтев за упис медицинских средстава исте категорије, класе, произвођача и производног места у Регистар медицинских средстава са документацијом о квалитету, безбедности и ефикасности и решила као у диспозитиву овог решења.

Против овог решења може се изјавити жалба Министарству здравља Републике Србије, Београд, Немањина 22-26, у року од 15 дана од дана пријема решења.

Надокнада за ово решење наплаћена је у складу са Одлуком о висини и начину плаћања надокнада за послове Агенције за лекове и медицинска средства Србије ("Службени гласник РС", бр.52/05).

Решено у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије под бројем **04-326/11** од **07.03.2011. године**.

Решење доставити:

- **Meding d.o.o.**,
Нови Сад, Фрушкогорска 14
- Архиви Агенције

Мр фарм. спец. **Татјана Шипетић**



210098