

**ДОЗВОЛА ЗА ПРОИЗВОДЊУ МЕДИЦИНСКИХ  
СРЕДСТАВА**

Број дозволе:	515-04-8884/2020-11
Датум издавања:	23. децембар 2020.

**Произвођач (име):**

BSP-MGM Pančevo, Božidar Marković preduzetnik

Пословно име:	BSP-MGM Pančevo
Адреса седишта:	Новосељански Пут 139
Правни основ за издавање дозволе:	Закон о медицинским средствима ("Сл. гласник РС", бр. 105/2017)
Дозвола обухвата медицинска средства:	

- класе I (осим класе Is и Im)
- Остала „In vitro“ дијагностичка медицинска средства
- за која се не врши оцењивање усаглашености и не обележава законом усаглашености
- произведена по наруџбини за одређеног пацијента (custom made device)
- намењена клиничком испитивању
- која су систем или комплет
- која су извор јонизујућег зрачења

Медицинска средства		
1.	Врста: Општа медицинска средства: <b>Класа I</b>	<b>Категорија: 05</b> болничко-апаратурна опрема: - Болнички кревет са заштитним оградама и трапезор, ручним подизањем узглавља, узножја и тренделенбург положаја, -Кревет за преглед пацијената, -Сталак за инфузију покретни, -Столица за пацијента, -Столица-кревет за

<sup>1</sup> наводе се сва медицинска средства

		гинекологију, -Колица за инструменте, -Кревет за транспорт пацијента дводелни и троделни, -Кревет-столица за давање крви, -Болнички кревет са електро подешавањем, -Сталак за инфузију, -Столица за преглед пацијената, -Кревет за преглед пацијената, механички, -Кревет за преглед пацијената, електрични, -Болнички кревет за транспорт пацијената, механички и електрични, -Болнички кревет механички, -Болнички кревет електрични, -Столица за вађење крви/дијализу/терапију, -Гинеколошка столица, механичка и електро, -Болнички кревет педијатријски, механички и електрични, -Негатоскоп, -Мауо сто за инструменте, механички и хидраулични, -Лампа за преглед, покретна, -Сто за мале хируршке интервенције, електрични
--	--	---

Подаци о месту производње <sup>2</sup>		
	Место производње	Подаци о одговорном лицу (квалификације, име и презиме и контакт подаци)
1.	Адреса и контакт: Zanatska radnja BSP-MGM Pančevo, preduzetnik Božidar Marković, Новосељански Пут 139	За производњу: dipl.ing. mašinstva Божидар Радошевић, 063/8959087 За квалитет: dipl.ing. elektrotehnike Рапаић Драган 064/1287857 За вигиланцу: dipl.ing. elektrotehnike Рапаић Драган 064/1287857

<sup>2</sup> наводе се сва места производње

Подаци о поступку/поједином делу поступка производње		
1.	Дизајнирање	<input checked="" type="checkbox"/>
2.	Производња	<input checked="" type="checkbox"/>
3.	Услужна производња у РС	<input type="checkbox"/>
4.	Паковање	<input checked="" type="checkbox"/>
5.	Обележавање	<input checked="" type="checkbox"/>
6.	Стављање на тржиште	<input checked="" type="checkbox"/>
Подаци о промету/делу промета на велико медицинских средстава из сопственог производног програма		
1.	Увоз/Извоз	<input checked="" type="checkbox"/> / <input checked="" type="checkbox"/>
2.	Набавка	<input checked="" type="checkbox"/>
3.	Складиштење	<input checked="" type="checkbox"/>
4.	Дистрибуција	<input checked="" type="checkbox"/>
Подаци о месту контроле квалитета <sup>3</sup>		
Адреса контролне лабораторије		<input checked="" type="checkbox"/> сопствена контролна лабораторија
Овом дозволом потврђује се испуњеност услова за производњу медицинских средстава прописаних Законом о медицинским средствима („Службени гласник РС“, број 105/17) и прописима донетим за његово спровођење		
		Министар здравља др Златибор Лончар 

Дозвола за производњу медицинских средстава издаје се на период од пет година у складу са законом којим се уређују медицинска средства

Доставити:

1. Божидар Марковић,  
ул. Далматинска 33, Панчево
2. Архиви

<sup>3</sup> наводе се сва места контроле квалитета