



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

Број: 515-04-8884/2020-11

Датум: 23. децембар 2020. године

Београд, ул. Немањина бр. 22-26

Телефон: 011/26-00-749

ГП

Министар здравља Републике Србије, решавајући по захтеву Вождара Markovića из Панчева, ул. Далматинска 33, предузетника занатске радње BSP-MGM, Панчево, Новосељански Пут 139 за добијање дозволе за производњу медицинских средстава, на основу члана 59. и 60. Закона о медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 105/17), члана 37. став 1. Закона о инспекцијском надзору ("Службени гласник РС" бр. 36/2015, 44/2018 и др. закон, 95/2018) и члана 136. Закона о општем управном поступку ("Службени гласник РС", бр. 18/2016), доноси

РЕШЕЊЕ

I ИЗДАЈЕ СЕ ДОЗВОЛА Вождару Markovićу из Панчева, ул. Далматинска 33, предузетнику занатске радње BSP-MGM, Панчево, Новосељански Пут 139, да у производним просторијама укупне површине 1104,22 m² у Панчеву, ул. Новосељански Пут 139., обавља:

Производњу медицинских средстава-цео производни поступак:

Класе I, категорије 05 – болничко-апаратурна опрема, и то:

1. Болнички кревет са заштитним оградама и трапезор, ручним подизањем узглавља, узножја и тренеделенбург положаја,
2. Кревет за преглед пацијената,
3. Сталак за инфузију покретни,
4. Столица за пацијента,
5. Столица-кревет за гинекологију,
6. Колица за инструменте,
7. Кревет за транспорт пацијента дводелни и троделни,
8. Кревет-столица за давање крви,
9. Болнички кревет са електро подешавањем,
10. Сталак за инфузију,
11. Столица за преглед пацијената,
12. Кревет за преглед пацијената, механички,
13. Кревет за преглед пацијената, електрични,
14. Болнички кревет за транспорт пацијената, механички и електрични,
15. Болнички кревет механички,
16. Болнички кревет електрични,
17. Столица за вађење крви/дијализу/терапију,
18. Гинеколошка столица, механичка и електро,

19. Болнички кревет педијатријски, механички и електрични,
20. Негатоскоп,
21. Мауо сто за инструменте, механички и хидраулични,
22. Лампа за преглед, покретна,
23. Сто за мале хируршке интервенције, електрични

II Садржај дозволе за производње дат је у прилогу 1.

III Ова дозвола издаје се на период од 5 година.

IV УКИДА СЕ РЕШЕЊЕ Министарства здравља, број 515-04-441/2013-11 од 18. марта 2013. године.

Образложење

Božidar Marković iz Pančeva, ul. Dalmatinska 33, preduzetnik zanatske radnje BSP-MGM, Pančevo, Новосељански Пут 139, поседује решење Министарства здравља Републике Србије, број 515-04-441/2013-11 од 18. марта 2013. године, за обављање делатности производње медицинских средстава наведених у диспозитиву решења, у производним просторијама укупне површине 591,44 m² у Панчеву, ул. Новосељански Пут 139.

Дана 26.11.2020. године, произвођач медицинских средстава предузетник Божидар Марковић, оснивач занатске радње BSP-MGM Pančevo поднео је захтев Министарству здравља за допуну дозволе за допуну и измену дозволе за производњу медицинских средстава, и то:

1. Допуну медицинских средстава Класе I, категорије 05 – болничко-апаратурна опрема, и то:
 - 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
2. Измену укупне површине производног објекта са површине 591,44 m² на површину 1104,22 m² на адреси у Панчеву, ул. Новосељански Пут 139.
3. Због усаглашавања са законом

Поступајући по поднетом захтеву, извршен је преглед просторија производног објекта укупне површине 1104,22 m², уређаја и опреме, као и провера испуњености услова у погледу стручне спреме запослених лица за обављање делатности производње медицинских средстава из диспозитива овог решења, како је утврђено записником инспектора, број: 515-04-8884/2020-11 од 22.12.2020. године.

На основу непосредно утврђеног чињеничног стања и поднете документације утврђено је да су испуњени прописани услови за обављање делатности производње наведених медицинских средства сходно чл. 57. - 60. Закона о медицинским средствима ("Службени гласник РС" број 105/17) и чл. 3, 6, 7, 8, 9, 11, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21. Правилника о производњи медицинских средстава ("Службени гласник РС" број 102/2018).

Дозвола за производњу медицинских средстава издаје се за период од пет година на основу одредбе члана 60. став 5. Закона о медицинским средствима ("Службени гласник РС" број 105/17).

Дозвола за производњу издаје се за одређено место производње, одређену класу, односно категорију медицинског средства, односно одређено медицинско средство на основу одредбе члана 3. став 3. наведеног Правилника.

Садржај дозволе за производњу дат је у Прилогу 1. на основу одредбе члана 3. став 5. наведеног Правилника.

Издавањем овог решења Укида се решење Министарства здравља број: 515-04-441/2013-11 од 18. марта 2013. године.

Полазећи од наведеног одлучено је као у диспозитиву овог решења.

Ово решење је коначно у управном поступку.

Против овог решења може се покренути управни спор код надлежног суда у року од 30 (тридесет) дана од дана пријема решења.

Подносилац захтева уплатио је републичку административну таксу за ово решење на основу тарифног броја 182. Закона о републичким административним таксама („Службени гласник РС“ бр. 61/17, 118/17, 3/18, 50/18 и 38/19).



Доставити:

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