



Република Србија
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И
МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ
Београд, Војводе Степе 458
Датум: 16.08.2021. године
Број: 515-02-03131-21-003

На основу члана 3. став 1. тачка 1) Закона о медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 105/2017) и члана 136. Закона о општем управном поступку („Службени гласник РС”, бр. 18/2016) по захтеву **D.O.O. NORTH SYSTEM PETROVARADIN, Petrovaradin, Reljkovićeва 52A** (у даљем тексту: подносилац захтева) број **515-02-03131-2021-7** од **09.07.2021.** године, директор Агенције за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција) издаје:

РЕШЕЊЕ

1. Региструју се медицинска средства исте категорије, класе и произвођача, овлашћеног представника произвођача **D.O.O. NORTH SYSTEM PETROVARADIN, Petrovaradin, Reljkovićeва 52A** и то:

а)

Редни број	Назив медицинског средства	Тип	Група генеричких медицинских средстава
1.	MOTOmed loop	loop kidz.la	Апарат за физикалну терапију континуираним пасивним и активним покретима
		loop.la prof	
		loop.l	
		loop.a	
		loop kidz.l	
		loop light.l	
		loop light.a	
		loop light.la	
		loop kidz.a	
		loop.la	
		loop p.l	
		loop p.la	



- б) Категорија:
04 - Elektro-mehanička medicinska sredstva
- в) Класа:
IIa
- г) Произвођач:
RECK-Technik GmbH & Co. KG, Reckstrasse 1-5, 88422 Betzenweiler, Nemačka

2. Решење о регистрацији медицинских средстава издаје се на рок важности од 60 дана након истека важности исправе о усаглашености и то до **01.10.2023.** године.

3. Медицинско средство из тачке 1. се издаје, односно продаје: на местима која су одређена дозволом министарства надлежног за послове здравља о обављању промета на велико и промета на мало медицинских средстава, на основу прописа у области медицинских средстава и здравствене заштите.

Образложење

Подносилац захтева **D.O.O. NORTH SYSTEM PETROVARADIN, Petrovaradin, Reljkovićeва 52A** је поднео Агенцији захтев за регистрацију медицинских средстава исте категорије, класе и произвођача у Регистар медицинских средстава из тачке 1. овог решења.

Агенција је размотрила предметни захтев и документацију прописану одредбама чл. 9 и 10. Правилника о регистрацији медицинског средства ("Службени гласник РС", број 84/2018) и у складу са чланом 52. став 5. Закона о медицинским средствима, решила као у диспозитиву овог решења.

Против овог решења може се изјавити жалба Министарству здравља, Београд, Немањина 22 – 26, у року од 15 дана од дана пријема решења. Жалба се предаје непосредно Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, као и првостепеном органу.

Решено у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије под бројем **515-02-03131-21-003** од **16.08.2021.** године.

Решење доставити:
**-D.O.O. NORTH SYSTEM PETROVARADIN,
Petrovaradin, Reljkovićeва 52A**
- Архиви Агенције



В.д. директора
Jačović
_____ **Спец. др. мед. Саша Јаћовић**