



Република Србија
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И
МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ
Београд, Војводе Степе 458
Датум: 22.12.2021. године
Број: 515-02-05230-21-003

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 **Ortopedija MC d.o.o., Beograd (Novi Beograd), Đorđa Stanojevića 11 b lokal 2** (у даљем тексту: подносилац захтева) број **515-02-05230-2021-7** од **22.11.2021.** 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 **Ortopedija MC d.o.o., Beograd (Novi Beograd), Đorđa Stanojevića 11 b lokal 2** и то:

а)

Редни број	Назив медицинског средства	Каталожки број	Група генеричких медицинских средстава
1.	PLUO	5110063/440, 5110062/400	Invalidska kolica, toaletna

б) Категорија:
11 - Medicinska sredstva za pomoć licima sa invaliditetom

в) Класа:
I

г) Произвођач:
Vermeiren GROUP, Vermeirenplein 1/15, 2920 Kalmthout, Belgija

2. Решење о регистрацији медицинских средстава издаје се на период од пет година од дана издавања решења и то до **22.12.2026.** 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 **Ortopedija MC d.o.o., Beograd (Novi Beograd), Đorđa Stanojevića 11 b lokal 2** 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 **515-02-05230-21-003** од **22.12.2021.** године.

Решење доставити:

- Ortopedija MC d.o.o., Beograd (Novi Beograd), Đorđa Stanojevića 11 b lokal 2**
- Архиви Агенције



в.д. директора

Спец. др. мед. Саша Јаховић