

Број: 515-00-01537-2012-7-004

Датум: 29.11.2012.

Клијент:

- Biomerieux Austria GmbH
Predstavništvo Beograd, Beograd, Srbija
- Đorđa Stanojevića 12

У вези вашег захтева заведеног у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије под бр.515-00-01537-2012-7 од 22.10.2012. год., којим тражите мишљење за увоз следећег производа произвођача „Biomerieux Inc.“, САД:

1. 200408 Da Vinci Quattro
(Закључно са редним бројем 1.)

обавештавамо вас следеће:

На основу чл. 172. и 173. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“, бр. 30/10 и 107/12), а према изјави и предвиђеној намени од стране произвођача, горе наведени производ **се не сматра медицинским средством**, тако да за његов увоз **није потребно** прибавити Решење о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава, односно одобрење за увоз Агенције за лекове и медицинска средства Србије.

Ово мишљење се издаје са роком важности од годину дана од дана издавања.

Напомена: Према изјави произвођача наведени производ је обележен као NON IVD (производ који није “in vitro” дијагностичко медицинско средство), тако да његови квалитет, безбедност и ефикасност нису потврђени за употребу у дијагностичке сврхе.

Увозник је дужан да, уколико дође до нових сазнања везаних за промену статуса наведеног производа, обавести Агенцију за лекове и медицинска средства Србије.

С поштовањем,

Директор
Мр фарм. спец. Татјана Шипетић