



Република Србија
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И
МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ

Београд, Војводе Степе 458

Датум: 26.08.2020. године

Број: 515-02-03128-20-004

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 **ROLIMIN AG DOO DEBELJAČA, Kovačica, Maršala Tita 19** (у даљем тексту: подносилац захтева) број **515-02-03128-2020-7** од **24.07.2020.** 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 **ROLIMIN AG DOO DEBELJAČA, Kovačica, Maršala Tita 19** и то:

а)

Редни број	Назив медицинског средства	Тип	Група генеричких медицинских средстава
1.	Digital InfraRed Thermometer	DT-8807S	Toplomer, digitalni, infracrveni

б) Категорија:

04 - Elektro-mehanička medicinska sredstva

в) Класа:

IIa

г) Произвођач:

Shenzhen Everbest Machinery Industry Co., Ltd., 19th Building, 5th Region, Baiwangxin Industrial Park, Songbai Rd., Baimang, Xili, Nanshan, 518108 Shenzhen, Kina

2. Решење о регистрацији медицинских средстава издаје се на рок важности од 60 дана након истека важности исправе о усаглашености и то до **26.07.2024.** 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 **ROLIMIN AG DOO DEBELJAČA, Kovačica, Maršala Tita 19** 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 **515-02-03128-20-004** од **26.08.2020.** године.

Решење доставити:

**-ROLIMIN AG DOO DEBELJAČA, Kovačica,
Maršala Tita 19**

- Архиви Агенције



В.д. директора

Спец. др. мед. Саша Јаховић