

Številka: 310-110/2020-11

Datum: 24.9.2020

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Slovenčeva ulica 22, 1000 Ljubljana, na podlagi drugega odstavka 50. člena Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09) in vloge predlagatelja BTT TEKSTIL družba za proizvodnjo, storitve in trgovino d.o.o., Zgornja Kungota 73, 2201 Zgornja Kungota, Slovenija z dne 6.8.2020, izdaja naslednjo

## ODLOČBO

1. V Register medicinskih pripomočkov se z dnem dokončnosti te odločbe vpiše medicinski pripomoček proizvajalca BTT TEKSTIL družba za proizvodnjo, storitve in trgovino d.o.o., Zgornja Kungota 73, 2201 Zgornja Kungota, Slovenija, kot sledi:

Generično ime: **Medicinska obrazna maska tip IIR za večkratno uporabo**

Razvrstitev: **razred I**

Trgovsko ime	Model
medicinska obrazna maska	MAB 1

2. Ta odločba velja do spremembe izjave o skladnosti ES, oziroma do prenehanja proizvodnje medicinskega pripomočka.  
Proizvajalec oziroma pooblaščen predstavnik proizvajalca je dolžan v primeru spremembe podatkov, ki se nanašajo na medicinski pripomoček iz 1. točke izreka te odločbe o tem obvestiti Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Slovenčeva ulica 22, 1000 Ljubljana.
3. Pristojbina za vpis v Register medicinskih pripomočkov v skladu s prvim odstavkom 8. člena Pravilnika o pristojbinah na področju medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 24/19) v znesku 400 EUR je plačana.
4. Drugi stroški postopka niso nastali.

## Obrazložitev

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP) je dne 6.8.2020 prejela vlogo predlagatelja BTT TEKSTIL družba za proizvodnjo, storitve in trgovino d.o.o., Zgornja Kungota 73, 2201 Zgornja Kungota, Slovenija (v nadaljevanju: predlagatelj), ki je vpisan v Register proizvajalcev medicinskih pripomočkov kot proizvajalec, za priglasitev medicinskega pripomočka v Register medicinskih pripomočkov, na obrazcu MedPri-MR-obr07 s pripadajočimi prilogami, objavljenem na spletni strani JAZMP.