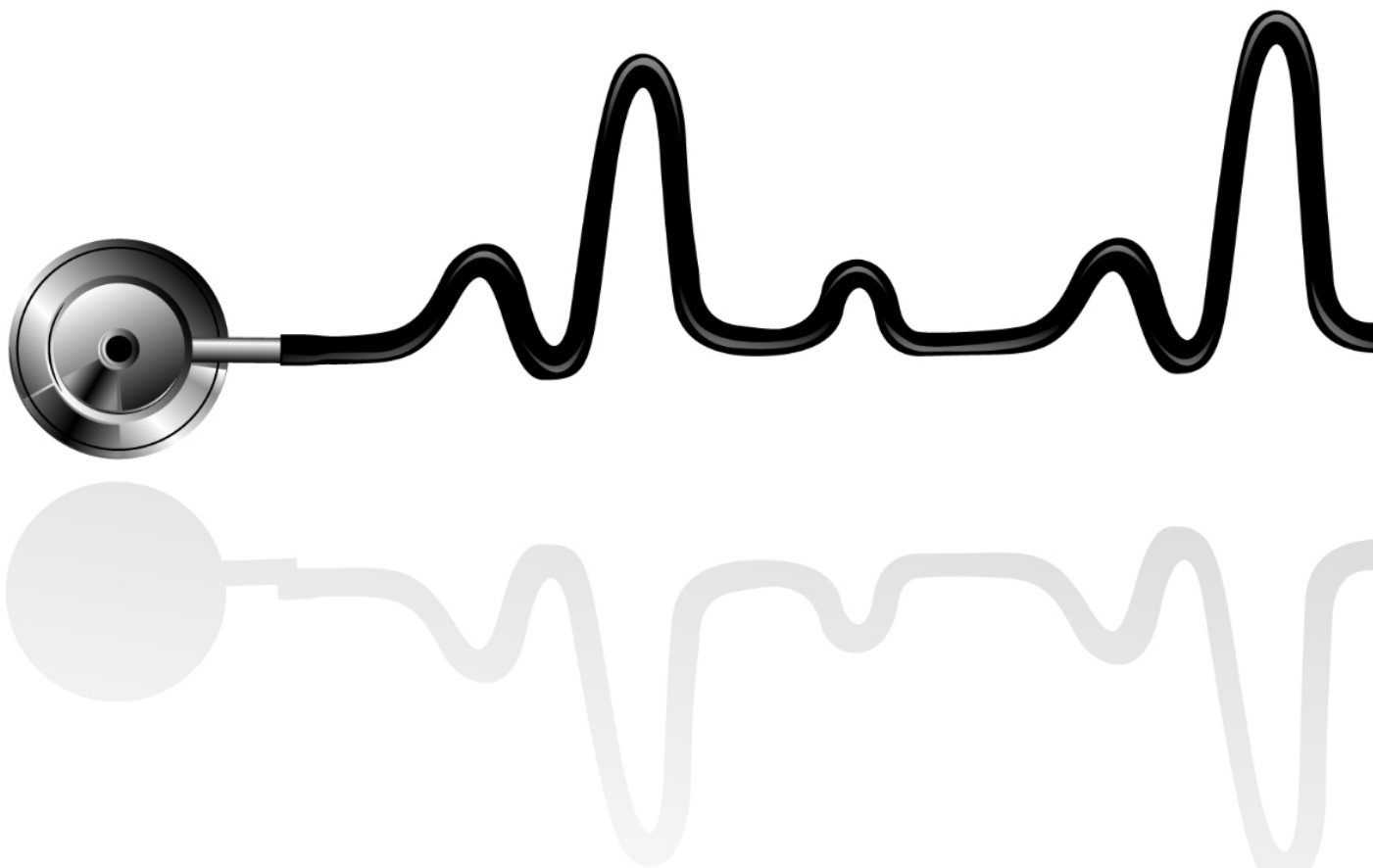




BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



Verifikacija sertifikata

Podnosilac zahtjeva

Sadržaj

1.	Proizvođači	3
1.1.	Registar Proizvođača	3
1.1.1.	Unos Proizvođača u Registar	4
1.1.2.	Unos sertifikata / dokumenata proizvođača	7
1.1.3.	Pregled sertifikata / dokumenata proizvođača	9
1.2.	Slanje sertifikata / dokumenata na verifikaciju	9
2.	Mjesta proizvodnje	11
2.1.	Registar mjesta proizvodnje	11
2.1.1.	Unos mjesta proizvodnje u Registar	12
2.1.2.	Unos ISO sertifikata mjesta proizvodnje	14
2.1.3.	Pregled ISO sertifikata mjesta proizvodnje	16
2.2.	Slanje ISO sertifikata na verifikaciju	17
2.3.	Unos sertifikacionog tijela	17

1. Proizvođači

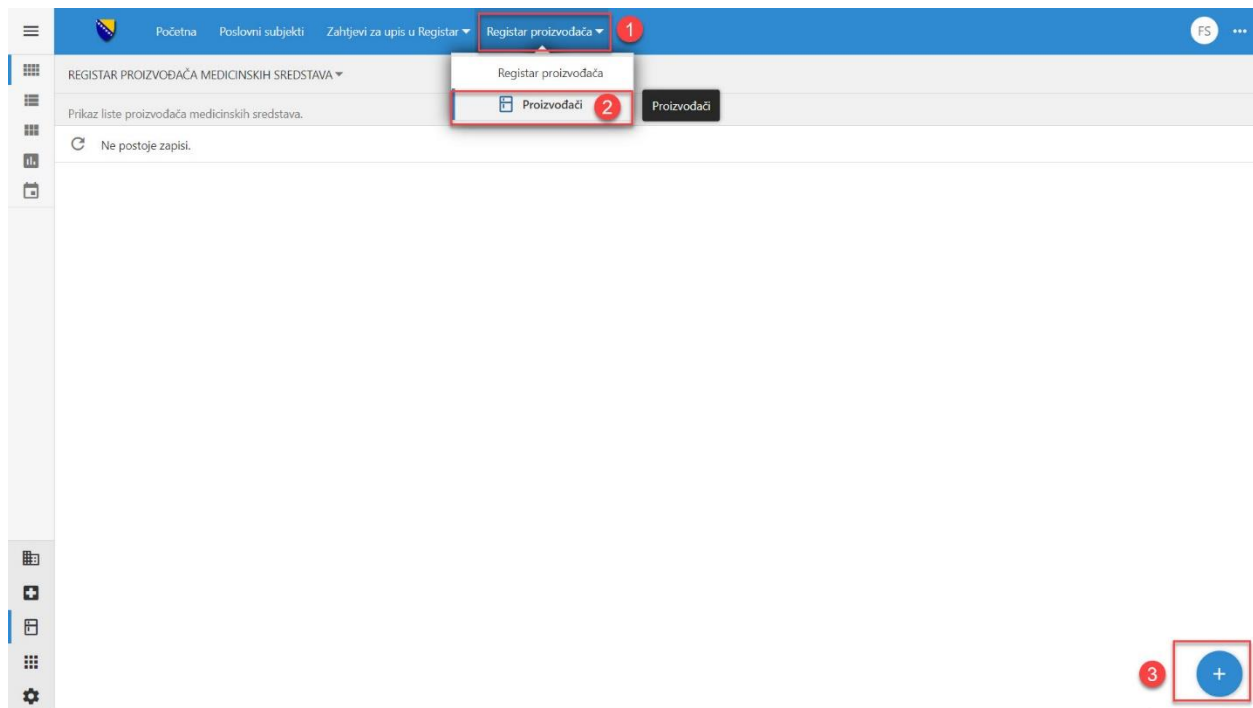
Prije nego što odaberete proizvođača prilikom Upisa medicinskih sredstava u Registar potrebno je prethodno da istog unesemo u Registar proizvođača, sa pripadajućim sertifikatima.

1.1. Registar Proizvođača

Proizvođača unosimo tako što odaberemo Registar proizvođača (označeno 1 na Ilustraciji 1). Iz padajućeg menu-a, odaberimo Proizvođači (označeno 2 na Ilustraciji 1).

Otvoriće se Registar proizvođača medicinskih sredstava. Podnosilac zahtjeva može da vidi isključivo proizvođače koje je isti unio.

Odabirom znaka + (označeno 3 na Ilustraciji 1) u donjem desnom uglu otvara se forma za unos podataka o proizvođaču.



Ilustracija 1 - Registar proizvođača

Podatke o proizvođaču unosimo sa dokumenata koji su dostupni i to prije svega neki od EC sertifikata:

- Production QA;
- Full QA;
- Product QA;
- EC verification;
- Design examination;
- Type exam;

Ukoliko proizvođač medicinskih sredstava nema EC sertifikat, odnosno proizvodi medicinska sredstva klasa I obična ili In Vitro ostala, podatke će upisati sa:

- Pismo autorizacije proizvođača;
- Free Sale Certificate;

1.1.1. Unos Proizvođača u Registar

U formu (označeno 1 na Ilustraciji 2) koja se otvorila unosimo minimalno sve podatke označene sa *.

Unos proizvođača medicinskih sredstava

Molimo Vas da unesete sve Vama poznate podatke i da kliknete na dugme Sačuvaj ukoliko želite da kreirate novi zapis za proizvođača medicinskih sredstava. Kliknite na dugme Otkazi da biste se vratili na prethodni prikaz.

UNOS PROIZVOĐAČA MEDICINSKIH SREDSTAVA

Pažljivo popunite zapis u celosti ispravnim i tačnim podacima. Proverite da li ste uneli sva obavezna polja (označena sa *).

* Pun naziv firme:	Biolase, Inc
* Država:	Sjedinjene Američke Države
Region:	(Izaberite)
* Mjesto:	Irvine, CA 92618
* Adresa (ulica i broj):	Wangenheimstrasse 37/39
Web stranica	
* Telefon:	+1 882-424-6527
* Elektronska pošta:	info@biolase.com
Napomena o proizvođaču medicinskih sredstava	
Uneseno od:	farmis.sarajevo
Izmjenjeno od:	farmis.sarajevo

2 SAČUVAJ OTKAZI

Ilustracija 2 - Unos podataka o proizvođaču

Da bi se podaci sačuvali potrebno je da odaberemo opciju Sačuvaj (označeno 2 na Ilustraciji 2). Ukoliko odaberemo opciju Otkazi, podaci neće biti sačuvani.

Ukoliko su svi podaci unijeti otvoriće nam se prikaz kao na ilustraciji (Ilustraciji 3).

U prvom dijelu forme prikazuju se podaci koje smo upravo unijeli (označeno 1 na Ilustraciji 3). Ispod unesenih podataka nalaze se polja koja će biti ispunjenja prilikom verifikacije sertifikata (označeno 2 na Ilustraciji 3) i to:

- Datum verifikacije - označava datum kada je verifikovan sertifikat / dokument na osnovu koga smo upisali podatke proizvođače od strane ALMBiH-a;
- Datum izmjene verifikacije - označava datum kada se dogodila izmjena verifikovanog sertifikata / dokumenta na osnovu koga smo izmijenili podatke proizvođače od strane ALMBiH-a;
- Verifikovan do - prikazuje datum do kog je verifikovan sertifikat proizvođač; Datum do koga je verifikovan je datum do kog važi sertifikat. Ukoliko imamo više verifikovanih EC sertifikata za proizvođača će se uzeti najdalji datum. Ukoliko smo izvršili verifikaciju na osnovu Pisma autorizacije proizvođača ili Free Sale Certificate najdalji datum koji može biti verifikovan proizvođač je 5 godina (ukoliko ne piše rok isteka na dokumentu). Ukoliko naknadno unesemo EC

sertifikat i isti bude verifikovan, datum verifikacije će biti istovjetan sa datumom istekom EC sertifikata;

- Verifikovan od - prikazuje ime i prezime procjenitelja koji je izvršio verifikaciju sertifikat / dokumenat na osnovu koga smo upisali podatke proizvođače od strane ALMBiH-a;

Ilustracija 3 - Pregled podataka o proizvođaču

Na formi Pregled proizvođača medicinskih sredstava postoje dvije samostalne kartice (forme) (označeno 3 i 4 na Ilustraciji 3) pomoću kojih su nam dostupni podaci vezani za Mjesta proizvodnje medicinskog sredstva, kao i dokumentacije ili EC sertifikate koji pripadaju određenom proizvođaču.

Odabrana (aktivna forma) je označena sa plavom (ili drugom odabranom bojom) (označeno 3 na Ilustraciji 3), dok neaktivne kartice (forme) su označene bijelom bojom (označeno 4 na Ilustraciji 3). Aktiviranje kartice vršimo tako što ćemo istu odabrati pritiskom miša (označeno 1 na Ilustraciji 4).

Imamo mogućnost da nastavimo sa unosom mjesta proizvodnje dokumenata (označeno 7 na Ilustraciji 3) ili EC sertifikata / dokumenata (označeno 2 na Ilustraciji 4).

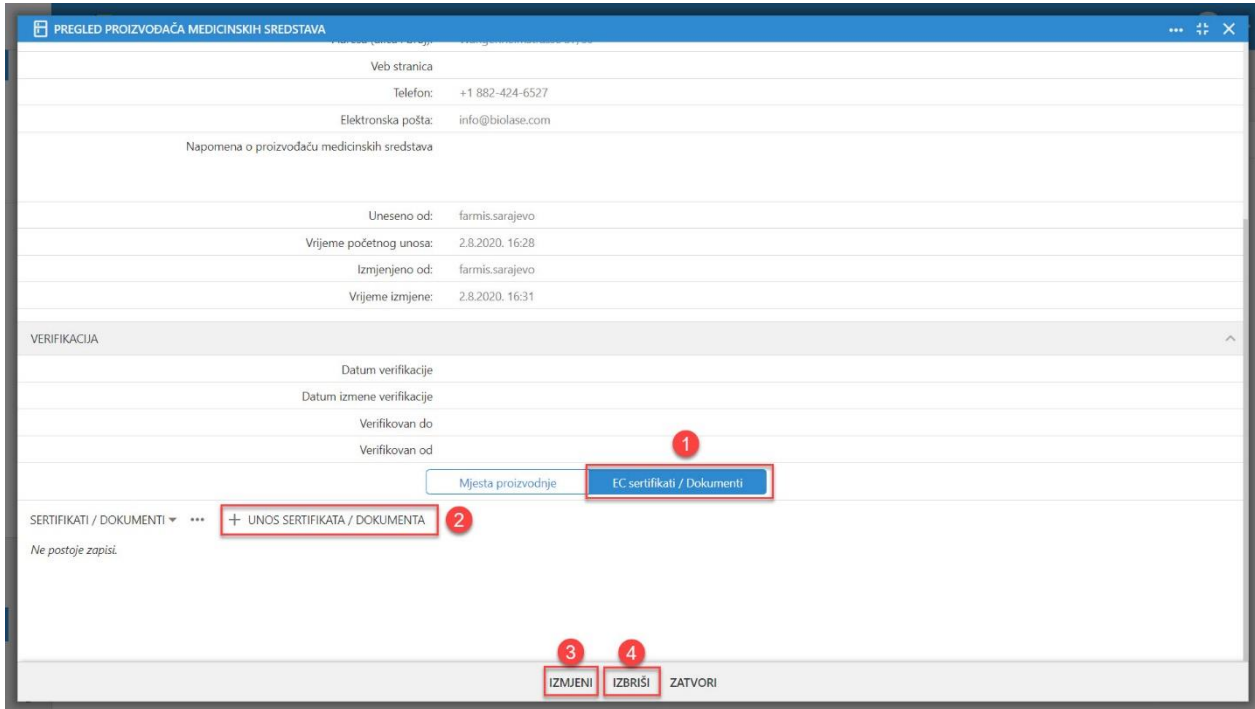
U svakom slučaju možemo izvršiti izmjenu podataka proizvođača (označeno 5 na Ilustraciji 3) (označeno 3 na Ilustraciji 4) ili brisanje (označeno 6 na Ilustraciji 3) (označeno 4 na Ilustraciji 4) istih odabirom opcija Izmjeni ili Izbriši.

Izmjenu podatka možemo izvršiti samo na proizvođaču za koji nismo poslali dokumenat na verifikaciju. Ukoliko smo poslali dokumenat na verifikaciju opcije za Izmjeni ili Izbriši će biti nedostupne.

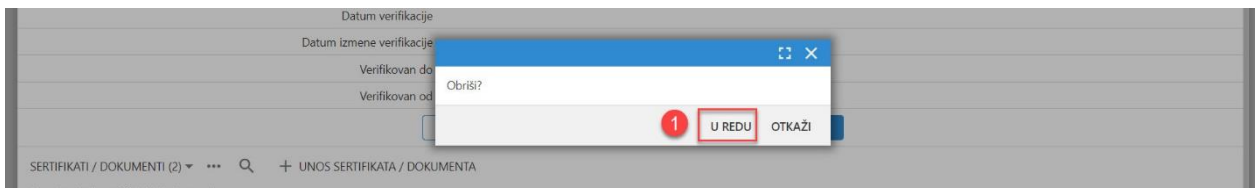
Prilikom brisanja podataka uvijek će nas sistem upozoriti sa dodatnim pitanjem Obriši, i odabirom opcije U redu (označeno 1 na Ilustraciji 5) sistem će izvršiti brisanje podataka.

Takođe, važna napomena je da nije moguće izbrisati podatke koji imaju upisane neke podatke u pripadajuće kartice, tako da na primjer nije moguće izbrisati proizvođača koji imaju pripadajuće EC sertifikati / dokumente ili mjesta proizvodnje (označeno 1 na Ilustraciji 6). O istom dobićemo poruku o nemogućnosti brisanja (označeno 2 na Ilustraciji 6).

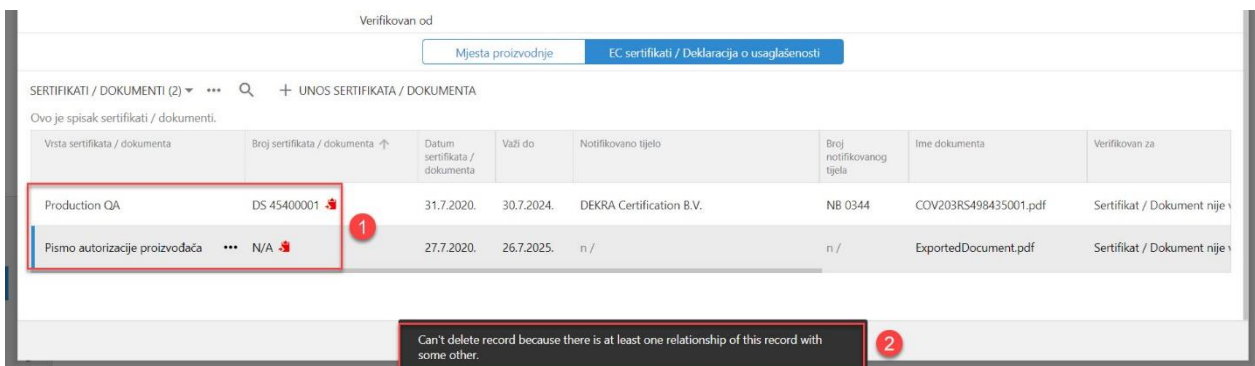
Da bi izvršili brisanje potrebno je prethodno izbrisati podatke sa pripadajućih kartica.



Ilustracija 4 - Pregled podataka o proizvođaču - Unos EC sertifikata / Dokumenti



Ilustracija 5 - Brisanje podataka o proizvođaču



Ilustracija 6 - Brisanje podataka o proizvođaču - poruka

1.1.2. Unos sertifikata / dokumenata proizvođača

PROIZVOĐAČI

Unos sertifikata / dokumenta

Molimo Vas da popunite ovaj formular i kliknete na OK dugme da biste kreirali novi rekord sertifikati / dokumenti. Kliknite na dugme Otkazi da biste se vratili na prethodni ekran.

PODACI O CERTIFIKATU / DOKUMENTU

Vrsta verifikacije: Verifikacija proizvođača / sertifikata **1**

* Vrsta sertifikata / dokumenta: Production QA Type exam. **2**
 Full QA Pismo autorizacije proizvođača
 Product QA Free Sale Certificate
 EC verification
 Design examination

Ukoliko proizvođač proizvodi samo klasu I običana ili In vitro ostala možete dostaviti samo Autorizaciju i Free Sale sertifikat. U svim ostalim slučajevima potrebno je da dostavite EC sertifikat / sertifikate.

* Broj sertifikata / dokumenta: DS 45400001 **3**

* Datum sertifikata / dokumenta: 31.7.2020. **3**

* Važi do: 30.7.2024. **3**

Notifikovano tijelo: DEKRA Certification B.V. **4**

Broj notifikovanog tijela: NB 0344 **4**

SERTIFIKAT / DOKUMENT

Dokument: COV203RS498435001.pdf - 407 Kilobajta **5**

6 SAČUVAJ OTKAŽI

Ilustracija 7 - Unos sertifikata dokumenata proizvođača

PROIZVOĐAČI

Unos sertifikata / dokumenta

Molimo Vas da popunite ovaj formular i kliknete na OK dugme da biste kreirali novi rekord sertifikati / dokumenti. Kliknite na dugme Otkazi da biste se vratili na prethodni ekran.

PODACI O CERTIFIKATU / DOKUMENTU

Vrsta verifikacije: Verifikacija proizvođača / sertifikata

* Vrsta sertifikata / dokumenta: Production QA Type exam. **1**
 Full QA Pismo autorizacije proizvođača
 Product QA Free Sale Certificate
 EC verification
 Design examination

Ukoliko proizvođač proizvodi samo klasu I običana ili In vitro ostala možete dostaviti samo Autorizaciju i Free Sale sertifikat. U svim ostalim slučajevima potrebno je da dostavite EC sertifikat / sertifikate.

* Broj sertifikata / dokumenta: N/A

* Datum sertifikata / dokumenta: 27.7.2020.

* Važi do: 26.7.2025.

SERTIFIKAT / DOKUMENT

Dokument: ExportedDocument.pdf - 135 Kilobajta

VERIFIKACIJA

Uneseno od: farmis.sarajevo

2 SAČUVAJ OTKAŽI

Ilustracija 8 - Unos dokumenata proizvođača

Unos sertifikata / dokumenata vršimo odabirom kartice EC sertifikati / Dokumenti (označeno 1 na Ilustraciji 4) i odabirom opcije + Unos sertifikata / dokumenta (označeno 2 na Ilustraciji 4). Otvoriće se forma za Unos sertifikata / Dokumenta (Ilustracije 7 i Ilustracije 8).

Odabiramo na vrsti verifikacije: Verifikacija proizvođača / sertifikata (označeno 1 na Ilustraciji 7). Otvoriće se opcije za odabir vrsta sertifikata / dokumenata. Ponuđene opcije su (označeno 2 na Ilustraciji 7):

- Production QA;
- Full QA;
- Product QA;
- EC verification;
- Design examination;
- Type exam.;
- Pismo autorizacije proizvođača;
- Free Sale Certificate;

Nakon odabira vrste sertifikata potrebno je da unesemo i određene obavezne podatke (označeno 3 na Ilustraciji 7) o:

- Broj sertifikata / dokumenta Potreban;
- Datum sertifikata / dokumenta Potreban;
- Važi do;

Ukoliko nemamo broj sertifikata / dokumenta za Pismo autorizacije proizvođača unesemo N/A.

Ukoliko smo odabrali neki od EC sertifikata:

- Production QA;
- Full QA;
- Product QA;
- EC verification;
- Design examination;
- Type exam.;

pojaviće se opcija za odabir notifikovanog tijela (označeno 4 na Ilustraciji 7). Notifikovana tijela su unijeta od strane ALMBiH-a.

Zatim unosimo sertifikat / dokument (označeno 5 na Ilustraciji 7). Moguće je isto da učinimo na dva načina i to:

- Dokumentat prevučemo na označeno polje kliknite da biste izabrali datoteku; ili
- Uradimo klik na kliknite da biste izabrali datoteku i odaberemo potreban elektronski dokument;

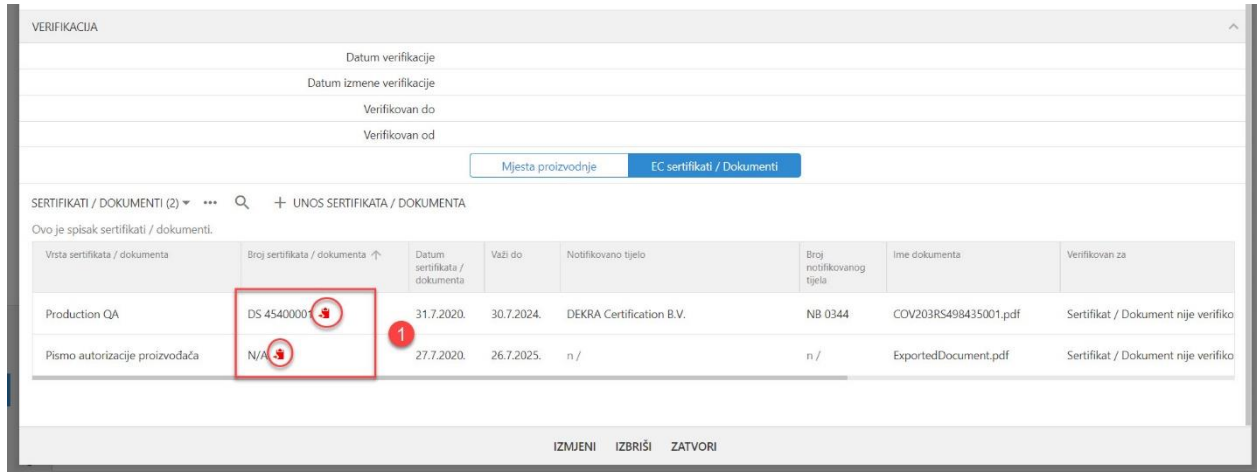
Da bismo sačuvali sertifikat potrebno je da odaberemo opciju Sačuvaj (označeno 6 na Ilustraciji 7). Sertifikat će biti sačuvan.

Ukoliko smo prilikom odabira vrste sertifikata odabrali:

- Pismo autorizacije proizvođača;
- Free Sale Certificate;

opcija za odabir notifikovanog tijela (označeno 1 na Ilustraciji 8) neće biti dostupna.

1.1.3. Pregled sertifikata / dokumenata proizvođača

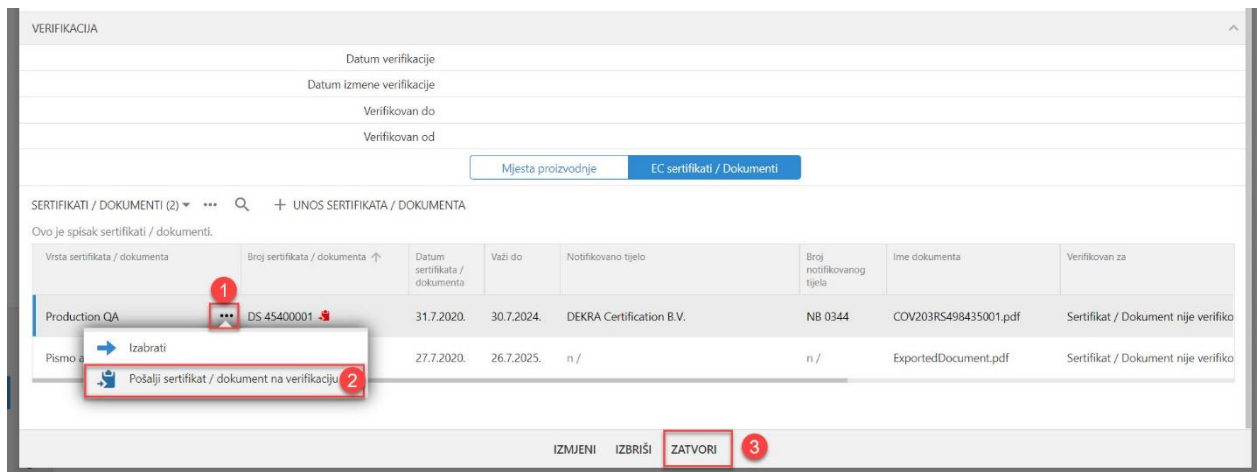


Ilustracija 9 - Pregled sertifikata / dokumenata

Posle unosa sertifikata / dokumenta informacijski sistem će automatski da nas vrati na pregled sertifikata proizvođača. Posle broja sertifikata / dokumenta (označeno 1 na Ilustraciji 9) sistem nam pokazuje da li smo poslali sertifikat na verifikaciju i to:

- Crvena boja - sertifikat nije poslan na verifikaciju;
- Zelena boja – sertifikat je poslan na verifikaciju;

1.2. Slanje sertifikata / dokumenata na verifikaciju



Ilustracija 10 - Slanje sertifikata / dokumenta na verifikaciju

Kada smo unijeli sertifikat i provjerili isti da je odgovarajući, da bismo mogli da ga koristimo u našim zahtjevima, šaljemo ga ALMBiH-u na verifikaciju.

Slanje vršimo odabirom tri tačkice (označeno 1 na Ilustraciji 10) i odabiramo Pošalji sertifikat / dokument na verifikaciju (označeno 2 na Ilustraciji 10);

Kada smo poslali sve certifikate / dokumente na verifikaciju odabiramo opciju Zatvori (označeno 3 na ilustraciji 10).

Sertifikat / dokumenat šaljem na verifikaciju isključivo kada smo provjerili da su podaci ispravno uneseni i da imamo originalni dokumenat u posjedu. Da bi se izvršila verifikacija dokumenta potrebno je da originalni dokument bude dostavljen ALMBiH-u.

2. Mjesta proizvodnje

Prije nego što odaberete mjesto proizvodnje prilikom Upisa medicinskih sredstava u Registar potrebno je prethodno da isto unesemo u Registar mjesta proizvodnje proizvođača, sa pripadajućim certifikatima.

2.1. Registar mjesta proizvodnje

Mjesto proizvodnje proizvođača unosimo tako što odaberemo Registar proizvođača (označeno 1 na Ilustraciji 1). Iz padajućeg menu-a, odaberimo Proizvođači (označeno 2 na Ilustraciji 1).

Otvoriće se Registar proizvođača medicinskih sredstava. Podnosilac zahtjeva može da vidi isključivo proizvođače koje je isti unio. Zatim odabiramo proizvođača za kojeg unosimo mjesto proizvodnje odabirom na tri tačke (označeno 1 na Ilustraciji 11) i iz menu-a biramo Izabrati (označeno 2 na Ilustraciji 11).

Otvara se Pregled proizvođača medicinskog sredstva sa dostupnim karticama i to:

- Mjesta proizvodnje; i
- EC sertifikati / Dokumenti;

Odabiramo karticu Mjesta proizvodnje (označeno 1 na Ilustraciji 12),

Pun naziv firme:	Država:	Region:	Mjesto:	Adresa (ulica i broj):	Uneseno od:	Vrijeme početnog unosa:	Datum verifikacije	Datum izmene verifikacije	Verifikovan do
Biolase, Inc.	Sjedinjene Američke Države	n /	Irvine, CA 92618	Wangenheimstrasse 37/39	farmis.sarajevo	2.8.2020. 16:28	n /	n /	n /

Ilustracija 11 - Odabir proizvođača

Odabirom znaka + Unos mjesta proizvodnje proizvođača medicinskih sredstava (označeno 2 na Ilustraciji 12) otvara se forma za unos podataka o mjestu proizvodnje.

Ilustracija 12 - Unos mjesta proizvodnje

Podatke o proizvođaču unosimo sa jednog od sertifikata i to:

- ISO 9001;

- ISO 13485;

Jedan od sertifikata, odnosno ISO 13485 ili ISO 9001 je obavezan prilikom registracije mjesta proizvodnje.

2.1.1. Unos mjesta proizvodnje u Registar

U formu (označeno 1 na Ilustraciji 13) koja se otvorila unosimo minimalno sve podatke označene sa *.

PROIZVOĐAČI

Unos mjesta proizvodnje proizvođača medicinskih sredstava

Molimo Vas da unesete sve Vama poznate podatke i da kliknete na dugme Sačuvaj ukoliko želite da kreirate novi zapis za mjesta proizvodnje proizvođača medicinskih sredstava van BiH. Kliknite na dugme Otkazi da biste se vratili na prethodni prikaz.

PAŽLJIVO POPUNITE ZAPIS U CELOSTI ISPRAVNIM I TAČNIM PODACIMA. PROVERITE DA LI STE UNELI SVA OBAVEZNA POLJA (OZNAČENA SA *).

Popunite obrazac. Proverite da li ste uneli sva obavezna polja.

* Mjesto proizvodnje (naziv firme iz sertifikata):	Biolase, Inc
* Država:	Sjedinjene Američke Države
Region:	(Izaberite)
* Mjesto:	Irvine, CA 92618
* Adresa iz sertifikata (navedite samo ulicu i broj):	4 Cromwell
Web stranica:	www.biolase.com
Telefon:	+1 949.361.1200
Elektronska pošta:	info@biolase.com
Napomena o mjestu proizvodnje:	
Uneseno od:	farmis.sarajevo
Izmjenjeno od:	farmis.sarajevo

VERIFIKACIJA

SAČUVAJ OTKAŽI

Ilustracija 13 - Unos podataka o mjestu proizvodnje

Da bi se podaci sačuvali potrebno je da odaberemo opciju Sačuvaj (označeno 2 na Ilustraciji 13). Ukoliko odaberemo opciju Otkazi, podaci neće biti sačuvani.

Ukoliko su svi podaci unijeti otvoriće nam se prikaz kao na ilustracijama (Ilustracije 14 i 15).

U prvom dijelu forme prikazuju se podaci koje smo upravo unijeli o mjestu proizvodnje (označeno 1 na Ilustraciji 14). Ispod unesenih podataka nalaze se polja koja će biti ispunjenja prilikom verifikacije sertifikata (označeno 2 na Ilustraciji 15) i to:

- Datum verifikacije - označava datum kada je verifikovan ISO sertifikat na osnovu koga smo upisali podatke mjesta proizvodnje od strane ALMBiH-a;
- Datum izmjene verifikacije - označava datum kada se dogodila izmjena verifikovanog ISO sertifikata na osnovu koga smo izmijenili podatke mjesta proizvodnje od strane ALMBiH-a;
- Verifikovan do - prikazuje datum do kog je verifikovan ISO sertifikat mjesta proizvodnje; Datum do koga je verifikovan je datum do kog važi sertifikat;
- Verifikovan od - prikazuje ime i prezime procjenitelja koji je izvršio verifikaciju ISO sertifikata na osnovu koga smo upisali podatke mjesta proizvodnje od strane ALMBiH-a;

Pregled mjesta proizvodnje proizvođača medicinskih sredstava
Pregled informacija o mjestu proizvodnje proizvođača medicinskih sredstava. Kliknite na dugme Izmeni da biste promenili podatke ovog zapisa, kliknite na dugme Izbrisi da izbrisete zapis, ili na dugme Zatvori kako biste se vratili na prethodnu formu.

PREGLED MJESTA PROIZVODNJE PROIZVOĐAČA MEDICINSKIH SREDSTAVA
Pregled podataka o mjestu proizvodnje proizvođača medicinskih sredstava koje imate mogućnost da izmenite.

Mjesto proizvodnje (naziv firme iz sertifikata):	Biolase, Inc.
Država:	Sjedinjene Američke Države
Region:	
Mjesto:	Irvine, CA 92618
Adresa iz sertifikata (navedite samo ulicu i broj):	4 Cromwell
Telefon:	+1 949.361.1200
Elektronska pošta:	info@biolase.com
Web stranica:	www.biolase.com

PROIZVOĐAČ

CERTIFIKAT

Sertifikat o primjenenom sistemu kvaliteta:	
Izdat od:	
Broj sertifikata:	
Datum izdavanja:	
Sertifikat važi do:	

VERIFIKACIJA

Ilustracija 14 - Pregled podataka o mjestu proizvodnje

Na formi Pregled mjesta proizvodnje medicinskih sredstava postoji jedna samostalna kartica (forme) (označeno 3 na Ilustraciji 15) pomoću koje nam su dostupni podaci vezani za ISO sertifikate koji pripadaju određenom mjestu proizvodnje.

Imamo mogućnost da nastavimo sa unosom ISO sertifikata (označeno 4 na Ilustraciji 15).

PREGLED MJESTA PROIZVODNJE PROIZVOĐAČA MEDICINSKIH SREDSTAVA
SERTIFIKAT

Sertifikat o primjenenom sistemu kvaliteta:	
Izdat od:	
Broj sertifikata:	
Datum izdavanja:	
Sertifikat važi do:	

VERIFIKACIJA

Verifikovan	Sertifikat / Dokument nije verifikovan
Datum verifikacije	
Datum izmene verifikacije	
Verifikovan do	
Verifikovan od	

OSTALO

Napomena o mjestu proizvodnje:

Uneseno od	farmis.sarajevo
Vrijeme početnog unosa	2.8.2020. 21:20
Izmjenjeno od	farmis.sarajevo
Vrijeme izmjene	2.8.2020. 21:23

SERTIFIKATI / DOKUMENTI ... **+ UNOS CERTIFIKATA / DOKUMENTA**

Ne postoje zapisi.

IZMJENI **IZBRIŠI** **ZATVORI**

Ilustracija 15 - Pregled podataka o mjestu proizvodnje - Unos ISO sertifikata

Kada se unesu podaci o ISO sertifikatu, sistem će automatski preslikati podatke o ISO sertifikatu na karticu mjesta proizvodnje (označeno 2 na Ilustraciji 14) i (označeno 1 na Ilustraciji 15) i to:

- Sertifikat o primijenjenom sistemu kvaliteta;
- Izdat od;
- Broj sertifikata;
- Datum izdavanja;
- Sertifikat važi do;

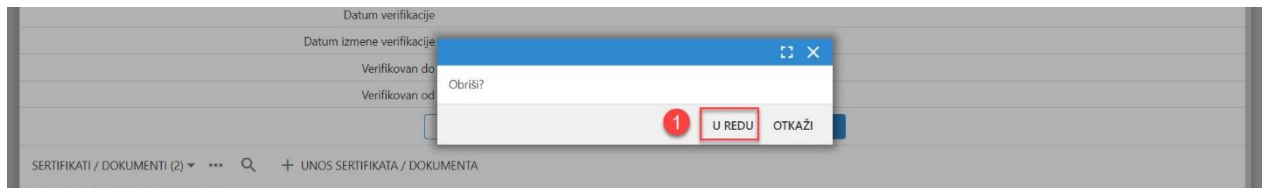
U svakom slučaju možemo izvršiti izmjenu podataka mjesta proizvodnje (označeno 5 na Ilustraciji 15) ili brisanje (označeno 6 na Ilustraciji 15) istih odabirom opcija Izmjeni ili Izbriši.

Izmjenu podatka možemo izvršiti samo na mjestu proizvodnje za koji nismo poslali dokumenat na verifikaciju. Ukoliko smo poslali dokumenat na verifikaciju opcije za Izmjeni ili Izbriši će biti nedostupne.

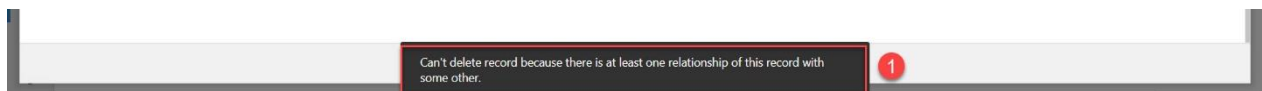
Prilikom brisanja podataka uvijek će nas sistem upozoriti sa dodatnim pitanjem Obriši, i odabirom opcije U redu (označeno 1 na Ilustraciji 16) sistem će izvršiti brisanje podataka.

Takođe, važna napomena je da nije moguće izbrisati podatke koji imaju upisane neke podatke u pripadajuće kartice, tako da na primjer nije moguće izbrisati mjestu proizvodnje koji imaju pripadajuće ISO sertifikati. O istom dobićemo poruku o nemogućnosti brisanja (označeno 1 na Ilustraciji 17).

Da bi izvršili brisanje potrebno je prethodno izbrisati podatke sa pripadajućih kartica.



Ilustracija 16 - Brisanje podataka o mjestu proizvodnje



Ilustracija 17 - Brisanje podataka o mjestu proizvodnje – poruka

2.1.2. Unos ISO sertifikata mjesta proizvodnje

Da bismo unijeli ISO sertifikat potrebno je da odaberemo Mjesto proizvodnje, tako što odaberemo Registar proizvođača (označeno 1 na Ilustraciji 1). Iz padajućeg menu-a, odaberimo Proizvođači (označeno 2 na Ilustraciji 1).

Otvoriće se Registar proizvođača medicinskih sredstava. Podnosilac zahtjeva može da vidi isključivo proizvođače koje je isti unio. Zatim odabiramo proizvođača za kojeg unosimo mjesto proizvodnje odabirom na tri tačke (označeno 1 na Ilustraciji 11) i iz menu-a biramo Izabrati (označeno 2 na Ilustraciji 11).

Otvoriće se Registar mjesta proizvodnje medicinskih sredstava (označeno 1 na Ilustraciji 18). Zatim odabiramo mjesto proizvodnje za kojeg unosimo ISO certifikat odabirom na tri tačke (označeno 2 na Ilustraciji 18) i iz menu-a biramo Izabrati (označeno 3 na Ilustraciji 18).

Unos ISO certifikata vršimo odabirom kartice (označeno 3 na Ilustraciji 15) i odabirom opcije + Unos certifikata / dokumenta (označeno 4 na Ilustraciji 15). Otvoriće se forma za Unos certifikata / Dokumenta (Ilustracija 19).

VERIFIKACIJA

Datum verifikacije

Datum izmene verifikacije

Verifikovan do

Verifikovan od

Mjesta proizvodnje EC sertifikati / Dokumenti

REGISTAR MIJESTA PROIZVODNJE PROIZVOĐAČA MEDICINSKIH SREDSTAVA (1) UNOS MIJESTA PROIZVODNJE PROIZVOĐAČA MEDICINSKIH SREDSTAVA

Prikaz liste mjesta proizvodnje proizvođača medicinskih sredstava

Mjesto proizvodnje (naziv firme iz sertifikata):	Država:	Región:	Mjesto:	Adresa iz sertifikata (navedite samo ulicu i broj):	Web stranica:	Sertifikat o primljenom sistemu kvaliteta:	Datum izdavanja	Sertifikat važi do:	Datum verifikacije	Datum izmene verifikacije	Verifikovan do	Verifikovan od
Biolase, Inc.	Sjedinjene Američke Države	n /	Irvine, CA 92618	4 Cromwell	www.biolase.com	n /	n /	n /	n /	n /	n /	n /

Izabrati

ZATVORI

Ilustracija 18 - Odabir mjesta proizvodnje

Odabiramo na vrsti verifikacije: Verifikacija mjesta proizvodnje / sertifikata (označeno 1 na Ilustraciji 19). Otvoriće se opcije za odabir vrsta certifikata / dokumenata. Ponuđene opcije su (označeno 2 na Ilustraciji 19):

- ISO 13485
- ISO 9001

Nakon odabira vrste certifikata potrebno je da unesemo i određene obavezne podatke (označeno 3 na Ilustraciji 19) o:

- Broj certifikata / dokumenta Potreban;
- Datum certifikata / dokumenta Potreban;
- Važi do;

Zatim vršimo odabir certifikacionog tela sa liste certifikacionih tela (označeno 4 na Ilustraciji 19). Ukoliko ne postoji certifikaciono tijelo, potrebno je da isto unesemo na listu. Unos certifikacionog tijela vršimo odabirom opcije Izradi novu opciju (označeno 5 na Ilustraciji 19).

Zatim unosimo certifikat / dokument (označeno 6 na Ilustraciji 19). Moguće ja isto da učinimo na dva načina i to:

- Dokumentat prevučemo na označeno polje kliknite da biste izabrali datoteku; ili
- Uradimo klik na kliknite da biste izabrali datoteku i odaberemo potreban elektronski dokument;

Ukoliko je potrebno moguće je unijeti i određenu Napomenu o certifikatu.

Da bismo sačuvali ISO certifikat potrebno je da odaberemo opciju Sačuvaj (označeno 8 na Ilustraciji 19). Sertifikat će biti sačuvan.

Unos sertifikata / dokumenta
 Molimo Vas da popunite ovaj formular i kliknete na OK dugme da biste kreirali novi rekord sertifikati / dokumenti. Kliknite na dugme Otkazi da biste se vratili na prethodni ekran.

PODACI O CERTIFIKATU / DOKUMENTU

Vrsta verifikacije: Verifikacija mjesta proizvodnje / sertifikata **1**

* Vrsta sertifikata / dokumenta: ISO 13485 **2**
 ISO 9001

* Broj sertifikata / dokumenta: 38759785201-A **3**

* Datum sertifikata / dokumenta: 27.7.2020. **3**

* Važi do: 26.7.2021.

* Sertifikaciono tijelo: Potreban **4**
 INTERNATIONAL CERTIFICATION GROUP DOO BEOGRAD **4**

SERTIFIKAT / DOKUMENT

Dokument: Izradi novu opciju **5**

Kliknite da biste izabrali datoteku **6**

VERIFIKACIJA

Napomena: **7**

Uneseno od: farmis.sarajevo

Izmjenjeno od: farmis.sarajevo

8

SAČUVAJ OTKAŽI

Ilustracija 19 - Unos ISO sertifikata mjesta proizvodnje

2.1.3. Pregled ISO sertifikata mjesta proizvodnje

BIOLASE, INC - PREGLED MJESTA PROIZVODNJE PROIZVOĐAČA MEDICINSKIH SREDSTAVA

Sertifikat o primjenenom sistemu kvaliteta: ISO 9001

Izdat od: INTERNATIONAL CERTIFICATION GROUP DOO BEOGRAD **1**

Broj sertifikata: 38759785201-A

Datum izdavanja: 27.7.2020. 00:00

Sertifikat važi do: 26.7.2021. 00:00

VERIFIKACIJA

Verifikovan: Sertifikat / Dokument nije verifikovan

Datum verifikacije:

Datum izmene verifikacije:

Verifikovan do:

Verifikovan od:

OSTALO

Napomena o mjestu proizvodnje:

Uneseno od: farmis.sarajevo

Vrijeme početnog unosa: 2.8.2020. 21:20

Izmjenjeno od: farmis.sarajevo

Vrijeme izmjene: 2.8.2020. 21:23

SERTIFIKATI / DOKUMENTI (1) + UNOS SERTIFIKATA / DOKUMENTA

Ovo je spisak sertifikati / dokumenti.

Vrsta sertifikata / dokumenta	Broj sertifikata / dokumenta	Datum sertifikata / dokumenta	Važi do	Notifikovano tijelo	Broj notifikovano... tijela	Sertifikaciono tijelo	Ime dokumenta	Verifikovan za	Razlog ne prihvatanja verifikacije
ISO 9001	38759785201-A 2	27.7.2020.	26.7.2021.	n /		INTERNATIONAL CERTIFICATION GROUP DOO BEOGRAD	COV203RS498435001.pdf	Sertifikat / Dokument nije verifikovan	n /

IZMJENI IZBRIŠI ZATVORI

Ilustracija 20 - Pregled sertifikata / dokumenata

Posle unosa sertifikata / dokumenta informacijski sistem će automatski da nas vrati na pregled ISO sertifikata mjesta proizvodnje.

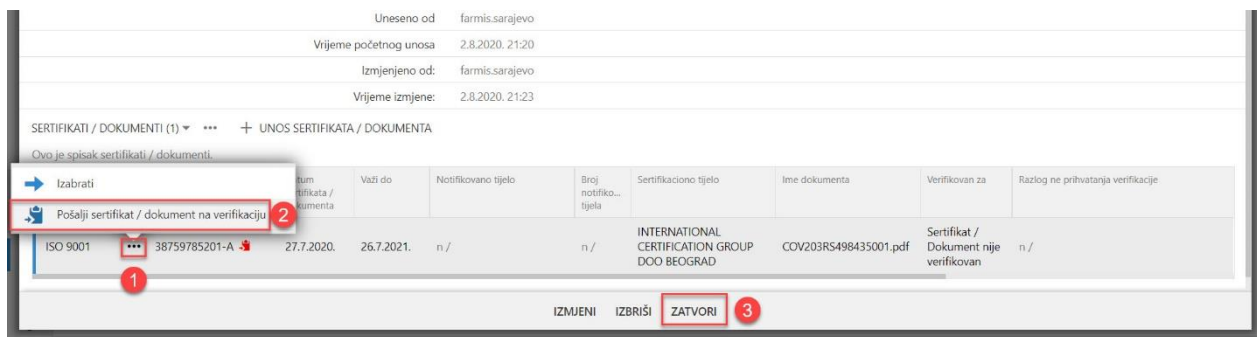
Kada se unesu podaci o ISO sertifikatu, sistem će automatski preslikati podatke o ISO sertifikatu na karticu mjesta proizvodnje (označeno 1 na Ilustraciji 20) i to:

- Sertifikat o primijenjenom sistemu kvaliteta;
- Izdat od;
- Broj sertifikata;
- Datum izdavanja;
- Sertifikat važi do;

Posle broja ISO sertifikata (označeno 2 na Ilustraciji 20) sistem nam pokazuje da li smo poslali ISO sertifikat na verifikaciju i to:

- Crvena boja - sertifikat nije poslan na verifikaciju;
- Zelena boja – sertifikat je poslan na verifikaciju;

2.2. Slanje ISO sertifikata na verifikaciju



Ilustracija 21 - Slanje sertifikata / dokumenta na verifikaciju

Kada smo unijeli ISO sertifikat i provjerili isti da je odgovarajući, da bismo mogli da ga koristimo u našim zahtjevima, šaljemo ga ALMBiH-u na verifikaciju.

Slanje vršimo odabirom tri tačkice (označeno 1 na Ilustraciji 21) i odabiramo Pošalji sertifikat / dokument na verifikaciju (označeno 2 na Ilustraciji 21);

Kada smo poslali sve sertifikate / dokumente na verifikaciju odabiramo opciju Zatvori (označeno 3 na Ilustraciji 21).

Sertifikat / dokument šalje na verifikaciju isključivo kada smo provjerili da su podaci ispravno uneseni.

2.3. Unos sertifikacionog tijela

Ukoliko se sertifikaciono tijelo ne nalazi na listi sertifikacionih tijela, potrebno je da isto unesemo na listu sertifikacionih tijela, odabirom opcije Izradi novu opciju (označeno 5 na Ilustraciji 19).

Prilikom unosa sertifikacionog tijela unosimo:

- Naziv sertifikacionog tijela (označeno 1 na Ilustraciji 22);

- Država (označeno 2 na Ilustraciji 22);
- Akreditaciono tijelo (označeno 3 na Ilustraciji 22);

Prilikom odabira akreditacionog tijela, obratimo pažnju na oznaku akreditacionog tela koje je na sertifikatu.

Da bismo sačuvali sertifikaciono tijelo potrebno je da odaberemo opciju Sačuvaj (označeno 4 na Ilustraciji 22). Sertifikaciono tijelo će biti sačuvano.

PODACI O CERTIFIKATU / DOKUMENTU

Unos sertifikacionog tijela

Molimo Vas da popunite ovaj formular i kliknete na OK dugme da biste kreirali novi rekord sertifikaciona tijela. Kliknite na dugme Otkazi da biste se vratili na prethodni ekran.

Popunite obrazac. Proverite da li ste uneli sva obavezna polja.

* Vrsta s

* Naziv sertifikacionog tijela DEKRA Certification GmbH 1

* Država Njemačka 2

* Akreditaciono tijelo Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) 3

Država akreditacionog tijela Njemačka

Uneseno od farmis.sarajevo

Izmjenjeno od farmis.sarajevo

SERTIFIKAT / DOKUMENT

VERIFIKACIJA

4 SAČUVAJ SAČUVAJ I NOVI OTKAŽI

Ilustracija 22 - Unos sertifikacionog tijela