



Република Србија  
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И  
МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ  
Београд, Војводе Степе 458  
Датум: 28.02.2014. године  
Број: 515-02-02463-13-002

На основу члана 179. став 1. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 30/10 и 107/12), по предлогу **MBS Tehno d.o.o., Beograd, Bulevar Despota Stefana 21**, заведеном у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије под бр. **515-02-02463-2013-7-001** од **24.10.2013.** године, применом члана 192. став 1., а у вези са чланом 117. став 2. Закона о општем управном поступку („Службени лист СРЈ”, бр. 33/97, 31/01 и „Службени гласник РС”, бр. 30/2010), директор Агенције за лекове и медицинска средства Србије издаје

## РЕШЕЊЕ

1. Уписују се медицинска средства исте категорије, класе, произвођача и производног места у Регистар медицинских средстава, носиоца уписа MBS Tehno d.o.o., Beograd, Bulevar Despota Stefana 21 и то:

а)

Назив:	Генерички назив:
1) Sterilna hidrofilna gaza	Gaza, hidrofilna, pamučna
2) Sterilna kompresa	Kompresa, pamučna, sterilna
3) Komplet za prvu pomoć u motornim vozilima Tip A - set	Komplet za prvu pomoć u motornim vozilima
4) Komplet za prvu pomoć u motornim vozilima Tip B - set	Komplet za prvu pomoć u motornim vozilima
5) Prvi zavoj, Tip 0; Tip 1; Tip 2; Tip 3	Prvi zavoj
6) Ormarić za prvu pomoć, Tip: TS-1; TS-2; TS-3; TS-4	Komplet za prvu pomoć

б) Категорија:  
**10 - Medicinska sredstva za jednokratnu upotrebu**

с) Класа:  
**Is**





d) Произвођач:  
**MBS Tehno d.o.o., Bulevar Despota Stefana 21, Beograd, Republika Srbija**

Производно место:

**MBS Tehno d.o.o., Srpskih vladara bb, 12300, Petrovac na Mlavi, Republika Srbija**

2. Решење о упису медицинских средстава у Регистар медицинских средстава издаје се с роком важења 90 дана од дана истека првог рока важности сертификата о усклађености и то до **29.11.2016.** године.
3. Медицинска средства из тачке 1. се издају, односно продају:
  - а) За подтачке 1), 2) и 5), 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.
  - б) За подтачке 3), 4) и 6), 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, као и на другим затвореним продајним местима у којима се обавља промет на мало у складу са прописима којима се уређује трговина.
4. Носилац Решења о упису медицинских средстава у Регистар медицинских средстава из тачке 1. овог решења обавезан је да Агенцији редовно подноси доказ о осигурању од последица примене медицинског средства.

### Образложење

Предузеће **MBS Tehno d.o.o., Beograd, Bulevar Despota Stefana 21**, је поднело захтев са документацијом Агенцији за упис медицинских средстава исте категорије, класе, произвођача и производног места у Регистар медицинских средстава из тачке 1. овог решења.

Агенција је размотрила наведени захтев за упис медицинских средстава исте категорије, класе, произвођача и производног места у Регистар медицинских средстава са документацијом о квалитету, безбедности и ефикасности и решила као у диспозитиву овог решења.

Против овог решења може се изјавити жалба Министарству здравља Републике Србије, Београд, Немањина 22-26, у року од 15 дана од дана пријема решења.

Надокнада за ово решење наплаћена је у складу са Одлуком о висини и начину плаћања надокнада за послове Агенције за лекове и медицинска средства Србије („Службени гласник РС”, бр. 52/05).

Решено у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије под бројем **515-02-02463-13-002** од **28.02.2014.** године.

Решење доставити:

- MBS Tehno d.o.o.  
Beograd, Bulevar Despota Stefana 21
- Архиви Агенције



Спец. др. мед. Саша Јаћовић

Број : 515-02-02463-13-002 од 28.02.2014. године