



Republika e Kosovës
Republika Kosova-Republic of Kosovo
Qeveria - Vlada - Government

Ministria e Shëndetësisë-Ministarstvo Zdravlja- Ministry of Health

**UDHËZIMI ADMINISTRATIV NR. 05/2013 PËR LICENCIMIN E PRODHUESVE TË PAJISJEVE MEDICINALE NË
REPUBLIKËN E KOSOVËS**

**ADMINISTRATIVE INSTRUCTION NR. 05/2013 ON LICENSING OF THE MANUFACTURERS OF MEDICAL
EQUIPMENT IN THE REPUBLIC OF KOSOVO**

**ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO BR. 05/2013 ZA LICENCIRANJE PROIZVOĐAČA MEDICINSKE OPREME U
REPUBLICI KOSOVO**

<p>Duke u bazuar në nenin 31 paragrafi 8 të Ligjit Nr.03/L-188 për Produkte dhe Pajisje Medicinale, dhe nenin 28, 29, 30 dhe 31 të të njëjtit Ligj, si dhe duke u bazuar në nenin 38 paragrafi 6, të Rregullores së Punës të Qeverisë së Republikës së Kosovës,</p> <p>Ministria e Shëndetësisë nxjerr:</p> <p>UDHËZIMI ADMINISTRATIV NR. 05/2013 PËR LICENCIMIN E PRODHUESVE TË PAJISJEVE MEDICINALE NË REPUBLIKËN E KOSOVËS</p> <p>Neni 1 Qëllimi</p> <p>Ky Udhëzim Administrativ përcakton procedurat dhe kushtet për marrjen e një Licence për Prodhimin e Pajisjes Medicinale duke u bazuar në Ligjin 03/L-188 për Produkte dhe Pajisje Medicinale.</p> <p>Neni 2 DISPOZITA TË PËRGJITHSHME</p> <p>1. Termat e përdorur në këtë Udhëzim Administrativ do kenë të njëjtin kuptim si</p>	<p>Based on article 31 paragraph 8 of the Law Nr.03/L-188 on Medicinal Products and Equipment, and articles 28,29,30 and 31 of the same Law, as well as based on article 38 paragraph 6, of the Work Regulation of the Government of Republic of Kosovo,</p> <p>the Ministry of Health issues the Following:</p> <p>ADMINISTRATIVE INSTRUCTION NR.05/2013 ON LICENSING OF THE MANUFACTURERS OF MEDICAL EQUIPMENT IN THE REPUBLIC OF KOSOVO</p> <p>Section 1 Objective</p> <p>This Administrative Instruction sets out the procedures and conditions for obtaining a License for Production of Medical Equipment based on the Law 03/L-188 on Medical Products and Equipment.</p> <p>Article 2 GENERAL PROVISIONS</p> <p>1. Terms used in this Administrative</p>	<p>Bazirajući se na članu 31 stav 8 Zakona Br.03/L-188 za Proizvode i medicinsku opremu, i člana 28,29,30 i 31 istog Zakona, te bazirajući se na članu 38 stav 6, Poslovnika Vlade Republike Kosova,</p> <p>Ministarstvo Zdravstva donosi:</p> <p>ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO BR. 05/2013 ZA LICENCIRANJE PROIZVOĐAČA MEDICINSKE OPREME U REPUBLICI KOSOVO</p> <p>Član 1 Cilj</p> <p>Ovo Administrativno Uputstvo utvrđuje procedure i uslove za uzimanje jedne Licence za Proizvodnju Medicinske opreme bazirajući se na Zakonu 03/L-188 za Proizvode i Medicinsku opremu.</p> <p>Član 2 Opšte odredbe</p> <p>1. Izrazi upotrebljeni u ovom Administrativno Uputstvo imaće smisla kao u Zakonu Br.03/L-188, u slučaju da nisu</p>
--	---	--

<p>në Ligjin Nr.03/L-188, “dhe në rast se nuk janë të përkufizuar në ligj, do të jenë në përputhje me standardet e harmonizuara ndërkombëtare.</p> <p>2. Në kuptim të këtij Udhëzim Administrativ termi “personi/at” do të përdoret për çdo person fizik dhe juridik që aplikon në AKPM.</p> <p>3. Vlerësimin e konformitetit - Procesi i verifikimit të konformitetit të pajisjes me kërkesat thelbësore sipas procedurave të përkrahura në Direktivën 93/42.</p> <p>4. Standardet e harmonizuara Janë standardet evropiane të përgatitura në bazë të një mandati nga Komisioni Europian thuhet në Fletoren Zyrtare të Bashkimit Evropian.</p> <p>5. Identifikimi i produktit si një pajisje mjekësore: - Prodhuesi duhet të konfirmojë se produkti i plotëson përkufizimin e një pajisjeje mjekësore, Në rastet e produkteve kufitare të përcaktuara, kur si një pajisje mjekësore është e vështirë, kërkohet të konsultohet me autoritetet përkatëse.</p> <p>6. Klasifikimi i produktit: - i Referohet rregullave të Aneksit IX të Direktivës 93/42 të BE – së.</p>	<p>Instruction shall have the same meaning as in Law Nr.03/L-188, "and if they are not defined in the law, shall be in accordance with international harmonized standards”.</p> <p>2. For the purposes of this Administrative Instruction I, the term "person/s" will be used for any natural or legal person who applies at the KMPA.</p> <p>3. Eligibility assessment - The process of verifying the Eligibility of the equipment with the essential requirements in accordance with the procedures set forth in the Directive 93/42.</p> <p>4. Harmonized standards are European standards prepared under a mandate from the European Commission as underlined in the Official Gazette of the European Union.</p> <p>5. Identification of the product as medical equipment: - The manufacturer shall confirm that the product meets the definition of medical equipment. In the case of defined marginal products, when a medical equipment is difficult to define, consultations with the relevant authorities is required.</p> <p>6. Product Classification: - Refers to the rules of Annex IX of Directive 93/42 of the EU.</p>	<p>ograničeni u zakonu, saglasno sa usaglašenim međunarodnim standardima.</p> <p>2. U smislu ovog Administrativno Uputstvo izraz “lice/ca” upotrebiće se za svako fizičko ili pravno lice koje aplikuje u KAMO.</p> <p>3 Ocena konfirmiteta – Proces provere konfirmiteta opreme s suštinskim zahtevima prema opisanim procedurama u Direktivi 93/42.</p> <p>4. Usaglašeni standardi su evropski standardi pripremljeni na osnovu jednog mandata od Evropske komisije navodi se u Službenom listu Evropske Zajednice.</p> <p>5. Identifikacija proizvoda kao jedna medicinska oprema: - Proizvođač treba da potvrdi da proizvod da proizvod ispunjava definiciju medicinske opreme. U sluajevima utvrđenih graničnih proizvoda, kada kao jedna medicinska oprema je teška, zahteva da se konsultuje sa odgovarajućim autoritetom.</p> <p>6. Klasifikacija proizvoda: - referiše se pravilima Aneksa IX Direktive 93/42 EZ-a.</p>
--	---	--

<p align="center">Neni 3 Fusha e Zbatimit</p>	<p align="center">Article 3 Scope of Application</p>	<p align="center">Član 3 Oblast sprovođenja</p>
<p>1. Detyrimi për zbatimin e këtij udhëzimi administrativ ekziston në të gjithë rastet kur personat e interesuar parashikojnë të aplikojnë për marrjen e një Licence për Pajisje Medicinale.</p> <p>1.1 Nëse ushtrimi i aktivitetit në fushën e prodhimit të Pajisjeve Medicinale kërkon gjithashtu edhe dhënien e së drejtës së prodhimit të pajisjes/ve që së bashku me aplikacionin i ka deponuar, përpara fillimit të aktivitetit prodhues, përveç pajisjes me Licencë për prodhimin e Pajisjes/ve medicinale, personi/at i/e interesuar duhet të pajiset me Autorizim Individual për çdo pajisje nga ana e AKPM – së.</p> <p>1.2 IFPPM është e obliguar që të jep vlerësimin e Praktikës së Mirë të Prodhimit (PMP) mbi plotësimin e kushteve të përcaktuara nga ISO standardet e harmonizuara ndërkombëtare për pajisjen/et e deklaruara për prodhim.</p> <p>1.3 Mbas Vlerësimit të dokumentacionit, AKPM është e obliguar që të përgatit vlerësimin e dokumentuar për Pajisjen për të cilën Subjekti ka aplikuar.</p>	<p>1. The obligation to comply with this administrative exists in all cases provided that interested person's intends to apply for a License for Medical Equipments.</p> <p>1.1 If the operation in the field of manufacturing of Medical Equipment also requires the granting of the right to manufacture the equipment/s, which were filed together with the application, before the start of the production activity, in addition to issuing a License for the Manufacture of the Medical Equipment/s, the person/s interested shall be equipped with an Individual Authorization by the KMPA for each equipment.</p> <p>1.2 PhIMPE is obliged to provide an assessment of Good Manufacturing Practice (GMP) on the fulfillment of the conditions set forth by ISO internationally harmonized standards for the equipment/s declared for production.</p> <p>1.3 After evaluation of the documentation, KMPA is obliged to prepare A documented evaluation for the equipment for which the entity has applied.</p>	<p>1. Obaveza za sprovođenje ovog administrativnog uputstva postoji u svim slučajevima kada zainteresovana lica predviđaju da aplikuju za uzimanje jedne Licence za Medicinsku opremu.</p> <p>1.1 Ukoliko obavljanje aktivnosti u oblasti proizvodnje Medicinske opreme zahteva isto tako i davanje prava proizvoda opreme/ma da zajedno sa aplikacijom je deponovao, pre početka aktivnosti proizvodnje, izuzev opreme sa Licencom za proizvodnju Medicinske opreme/ma, lice/ca zainteresovan/na treba da se snabdeva sa Individualnim ovlašćenjem za svaku opremu od strane KAMO-a.</p> <p>1.2 FIPMO je obavezan da daje ocenu Dobre prakse (DPP) o ispunjenju utvrđenih usluva od ISO usaglašenih međunarodnih standarda za opremu/me deklariranih za proizvodnju.</p> <p>1.3 Posle ocene dokumentacije, KAMO je obavezna da pripremi ocenu dokumentacije za Opremu za koje Subjekt je aplicirao.</p>

<p align="center">PROCEDURA DHE KUSHTET PËR APLIKIM</p>	<p align="center">APPLICATION PROCEDURE AND CONDITIONS</p>	<p align="center">PROCEDURA I USLOVI ZA APLIKACIJU</p>
<p align="center">Neni 4 Aplikimi</p> <p>1. Kërkesa për dhënien e licencës për prodhimin e pajisjeve sterile do të bëhet përmes aplikacionit standard për aplikim, i shoqëruar nga tarifat e nevojshme të pagesës në formën dhe mënyrën e përcaktuar.</p> <p>2. Përgjigja për licencim do t'i jepet palës në një periudhë prej 60 ditësh pas kërkesës.</p> <p>3. Në rastin e pajisjeve që nuk i përkasin kategorisë për të cilën pala ka aplikuar, prodhimi nuk do të lejohet pa kërkesë të re dhe pa miratimin e autoriteteve kompetente si në normat e përcaktuara.</p>	<p align="center">Article 4 Application</p> <p>1. The request for granting of a license for the production of sterile equipment shall be carried out through the standard application form, accompanied by the necessary fees for payment in the prescribed form and manner.</p> <p>2. An answer for the licensing shall be given to the party within a period of 60 days following the request.</p> <p>3. In the case of equipment that does not belong to the category to which the party has applied, the production shall not be permitted without a new application and without approval of the competent authorities according to defined standards.</p>	<p align="center">Član 4 Aplikacija</p> <p>1. Zahtev za izdavanje licence za proizvodnju sterilne opreme učiniće se preko standardne aplikacije za aplikaciju, združene od potrebnih tarifa plaćanja na utvrđenoj formi i načinu.</p> <p>2. Odgovor za licenciranje daće se stranki u periodu od 60 dana nakon zahteva.</p> <p>3. U slučaju oprema koje ne pripadaju kategoriji za koju stranka je aplicirala, proizvod neće se odobriti bez novog zahteva i bez odobrenja nadležnih autoriteta kao u utvrđenim normama.</p>
<p align="center">Neni 5 Dokumentacioni i nevojshëm për aplikim</p> <p>1. Aplikuesi duhet t'i ofrojë AKPM – së këto të dhëna të bashkangjitura në kërkesë:</p> <p>.1 Certifikata e regjistrimit të biznesit;</p> <p>.2 Pëlqimi sanitar nga Inspektorati Qendror Sanitar – AUV (Agjencinoni i Ushqimit dhe Veterinarisë);</p> <p>.3 Pëlqimin mjedisor nga Ministria e Ambientit;</p>	<p align="center">Article 5 Documentation Requirements for Application</p> <p>1. The applicant shall provide the KMPA with these data attached to the application:</p> <p>1.1 Business registration certificate;</p> <p>1.2 Sanitary approval of the Central Sanitary Inspectorate - FVA (Food and Veterinary Agency);</p> <p>1.3 Environmental approval from the Ministry of Environment;</p>	<p align="center">Član 5 Potrebna dokumentacija za apliciranje</p> <p>1. Aplikantu treba da pruži KAMO-u – ove priložene zahteve:</p> <p>1 Uverenje o registraciji biznisa</p> <p>2 Sanitarnu saglasnost od Centralne sanitarnog Inspektorata – AIV (Agencija Ishrane i Veterine).</p> <p>3 Ambijentalnu saglasnost od Ministarstva Sredine;</p> <p>4 Dozvolu za uključenje u KEK ukoliko je primeljivo;</p>

- .4 Lejen për kyçje në KEK nëse është e aplikueshme;
 - .5 Lejen për kyçje në rrjetin e ujësjellësit nëse është e aplikueshme;
 - .6 Lejen për kyçje në rrjetin e kanalizimit nëse është e aplikueshme;
 - .7 Lejen për derdhjen e ujërave në kanalizim nëse është e aplikueshme
 - .8 Lejen nga Ministria e Punëve të Brendshme nëse është e aplikueshme.
2. Termi “nëse është e aplikueshme” vlen në varësi të produktit/ve dhe linjave të prodhimit për të cilat aplikohet.

**Neni 6
Për Detajet e Prodhimit**

- 1. Detajet e plota lidhur me Drejtorin e Kompanisë - adresa e tij, si dhe adresa e objektit prodhues.
- 2. Një përshkrim i shkurtër i projektit duke treguar planet e kompanisë për pajisjen/et që do të prodhohen/et qëndrueshmëria e saj/tyre dhe përshkrimet tjera relevante.
- 3. Kopja e Site Master File (sipas standardeve të harmonizuara ndërkombëtare).
- 4. Një përshkrim i shkurtër i procesit të prodhimit të pajisjeve që do të prodhohen.
- 5. Detajet e standardeve të ndjekura nga kompania për prodhimin dhe vlerësimin e pajisjes.

- 1.4 Permission for connection from KEK, if applicable;
 - 1.5 Permission for connection to the water supply, if applicable;
 - 1.6 Permission for connection to the sewerage network, if applicable;
 - .7 Permission for connection Water discharge in sewage, if applicable.
 - .8 Permission from the Ministry of Internal Affairs, if applicable.
2. The term "if applicable" applies depending on the product/s and production lines to which it applies.

**Article 6
Product Details**

- 1. Complete details regarding the Company Director – his/her address, and address of the manufacturing facility.
- 2. A brief description of the project showing the company's plans for the equipment/s that will be produced, its durability and other relevant descriptions.
- 3. A copy of the Site Master File (international harmonized standards).
- 4. A brief description of the of production process for the equipment that will be produced.
- 5. Details of the standards followed by the company for the production and evaluation of the equipment.
- 6. Name, qualifications and experience of technical staff under whose supervision

- 5 Dozvolu za uključenje u vodovodnoj mreži ukoliko je primenljivo;
 - 6 Dozvolu za uključenje u kanizacionoj mreži ukoliko je primenljivo;
 - 7 Dozvolu za odvod voda u kanilizaciju ukoliko je primenljivo;
 - 8 Dozvolu od Ministarstva za unutrašnje poslove ukoliko je primenljivo.
2. Izraz “ukoliko je primenljivo” važi zavisno proizvod/a i linijama proizvodnje za koje se aplikuje.

**Član 6
Za Detalje proizvodnje**

- 1. Potpuni detalji u Upravi Kompanije – njegova adresa, kao i adresa objekta proizvodnje.
- 2. Jedan kratak opis projekta pokazujući planove kompanije za opremu/me koji će se proizvodi/ti njegova/na postojanost i drugi relevantni opisi.
- 3. Kopija e Site Master File (prema usaglašenim međunarodnim standardima).
- 4. Jedan kratak opis procesa proizvodnje opreme koje se projizvoditi.
- 5. Detalji standarda praćenih od kompanije za proizvodnju i ocenu opreme.
- 6. Ime, kvalifikacija i iskustvo tehničkog osoblja pod čijim nadzorom izvršiće se proizvodnja opreme.

<p>6. Emri, kualifikimi dhe eksperiencia e stafit teknik nën mbikëqyrjen e të cilëve do të bëhet prodhimi i pajisjeve.</p> <p>7. Kopja e ISO Standardit 14971 EC të marra nga firma për objektin e saj të prodhimit.</p> <p>8. Deklaratën e pajtueshmërisë nga prodhuesi ose një CE mbi deklaratën e pajtueshmërisë nga EU</p>	<p>the production equipment will be.</p> <p>7. Copy of ISO Standard 14971 EC obtained by the firm for its production facility.</p> <p>8. Statement of compliance by the manufacturer or a CE compliance statement from the EU.</p>	<p>7. Kopiju ISO Standarda 14971 EC uzete od firme za njen objekt proizvodnje.</p> <p>8. Deklaraciju saglasnosti od proizvođača ili jedno CE o deklaraciji sglasnosti od EU.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 7 Për Detajet e Produktit</p> <p>I patentuar/Brand Name. Përshkrimi i shkurtër i pajisjes. Kategoria e pajisjes. Qëllimi i përdorimit dhe mënyra e përdorimit. Veçoria mjekësore për të cilën pajisja përdoret. Të dhënat cilësore dhe sasiore të përbërëses. Specifikacionet e materialeve të përdorura. Objektet në dispozicion në ambientet prodhuese për testim (Plani Hapësinor). Standardet dhe procedurat e testimit të pajisjes. 0. Kundërshtimet, paralajmërimet. 1. Lista e pajisjeve dhe pajisjet që do të përdoren në kombinim me pajisjen e deklaruar, si dhe Informacion shtesë për pajisjen në paketim. 2. Të dhënat për stabilitetin e pajisjes.</p>	<p style="text-align: center;">Article 7 Product Details</p> <p>1. The patent/Brand Name. 2. Brief description of the equipment. 3. Equipment category. 4. The purpose and method of use. 5. Medical features for which the equipment is used. 6. Qualitative and quantitative details of ingredients. 7. Specifications of the materials used. 8. Facilities available in production environments for testing (Spatial Plan). 9. Standards and procedures used for testing the equipment. 10. Contraindications, warnings. 11. List of equipment and equipments to be used in combination with said equipment, as well as additional information on the equipment in the packaging. 12. Information about the stability of the equipment. 13. Clinical research details (if applicable).</p>	<p style="text-align: center;">Član 7 – za Detalje proizvoda</p> <p>Patentiran/Brand Name. Kratok opis opreme. Kategorija opreme. Cilj upotrebe i načini upotrebe. Medicinska osobenost za koju oprema se upotrebljava. Kvalitetni i količinski podaci sastava. Specifikacije upotrebljenih materijala. Objekti na raspolaganju u proizvodnim ambijentima za testiranje(Ambijentalni plan). Standardi i procedure testiranja opreme. 0. Protiv uticaji, predupozorenja. 1. Spisak oprema i opreme koje će se upotrebiti u kombinaciji sa deklarisanom opremom, kao i Dodatna informacija za opremu u pakovanju. 2. Podaci za stabilnost opreme. 3. Detalja klinička istraživanja (ukoliko se</p>

3. Detajet e hulumtimeve klinike (nëse aplikohet).
4. Dallimet në formën, stilin, apo madhësinë e pajisjes (nëse është e aplikueshme).
5. Detajet e etiketimit konform PMP - së.
6. Manuali mjekësorë dhe fletëpalosja në gjuhët e aplikueshme (që parashihen).
7. Përshkrimi i paketimit përfshirë edhe madhësia.
8. Rekomandimi i kushteve të ruajtjes.
9. Përmbledhja e shënimeve të ndonjë problemi të raportuar.

**Neni 8
Verifikimi i Produktit**

1. Me qëllim të vlerësimit të pajisjeve mjekësore të reja ose atyre që nuk kanë ndonjë certifikatë paraprake, AKPM do ta shqyrtojë në detaje informacionin e dhënë nga aplikanti për vlerësimin e tyre (sipas nenit 30 pika 3.2 të ligjit 03-L-188).

2. AKPM- ja pas përfundimit të vlerësimit, jep opinionin me qëllim të dhënies së lejes për vënien në qarkullim të pajisjes në treg.

3. AKPM - ja jep kodin e përshatshmërisë për pajisjen.

**Neni 9
Licencimi**

1. Pas përfundimit të inspektimit dhe verifikimit të përmbushjes së kushteve të

14. Differences in form, style, or size of the equipment (if applicable).
15. Details of labeling in Eligibility with GMP.
16. Medical manual and leaflet in applicable languages (as envisaged).
17. Description of packaging including size.
18. Recommended storage conditions.
19. Summary of records of any reported problem.

**Article 8
Product Verification**

1. In order to evaluate new medical equipments or those without a previous certificate, KMPA will examine in detail the information provided by the applicant to evaluate them (according to article 30, item 3.2 of the Law 03-L-188).

2. After the completion of the assessment, KMPA delivers an opinion with the purpose of granting permission for circulation of the equipment in the market.

3. KMPA provides a Eligibility code for the equipment.

**Article 9
Licensing**

1. Following the inspection and verification of the fulfillment of the conditions stated above by PHIMPE, there

- primenjuje).
4. Razlike u formi, stilu, ili veličini opreme (ukoliko je primeljivo).
5. Detalji etiketiranja shodno PMO-e.
6. Medicinski priručnik i leci na jeziku aplikacije (koji se predviđaju).
7. Opis pakovanja obuhvata i veličinu.
8. Preporuka uslova čuvanja.
9. Sažetost usluga nekog izveštavanog problema.

**Član 8
Provera Proizvoda**

1. U cilju ocene nove medicinske opreme ili one koje nemaju neko pethodno uverenje, KAMO razmotriće u detalje datu informaciju od aplikanta, za njihovu ocenu (prema članu 30 tačka 3.2 zakona 03/L-188).

2. KAMO nakon završetka ocene, daje mišljenje u cilju izdavanja dozvole za stavljanje u promet opreme na tržište.

3. KAMO daje kod podobnosti za opremu.

**Član 9
Licenciranje**

1. Za završetak inspektiranja i provere ispunjenja gore navedenih uslova iz FIPMO, daje se preporuka za licenciranje

lartcekura nga IFPPM, jepet rekomandimi për licencimin e Aplikuesit (konform standardeve ndërkombëtare të harmonizuara sipas nenit 30 pika 5 të ligjit Nr.03/L-188 për produkte dhe pajisje medicinale).

2. Licenca ka format standard të aprovuar në të cilën shkruhet “Emri i prodhuesit të pajisjeve medicinale”, kurse grupi i rrezikshmërisë - kategoria shënohet brenda kllapave (I,IIa, IIb apo III). Pastaj renditen produktet për të cilat aplikuesi ka aplikuar dhe që janë aprovuar nga organi kompetent.

Neni 10 Obligimet

1. Pala obligohet që pos të dhënave tjera të parapara konform standardeve internacionale për produktin, të vendos në produkt edhe kodin e përshtatshmërisë të lëshuar nga AKPM.

2. Pala obligohet që të lajmëron pranë AKPM-së çdo ndryshim të bërë, çdo gabim apo dështim në procesin e prodhimit.

3. Pala obligohet që për çdo seri të prodhuar të merr leje për plasim në treg së bashku me certifikatën e pajisjes (nëse është e aplikueshme) për serinë e caktuar për produktin edhe dokumentet tjera të nevojshme për të lëshuar Licencë për plasimin e produktit në treg.

is issued a recommendation for licensing the Applicant (according to international harmonized standards based on Article 30, item 5 of the Law No. 03/L-188 on Medical Products and Equipments).

2. License has a standard format in which there is written "the medical equipment manufacturers name,", whereas the risk group-category is indicated within brackets (I, IIa, IIb or III). Thereafter there are listed the products for which the applicant has applied and that have been approved by the competent authority.

Article 10 Obligations

1. Apart from the other information envisaged in Eligibility with international standards for the product, the party is obliged to place the product Eligibility code issued by the KMPA.

2. Party is obliged to inform the KMPA about any changes made, any errors or failure in the production process.

3. The party is obliged to obtain permission for placement in the market for each production series together with the equipment certificate (if applicable) assigned to the product series of other documents necessary for the issuance of a license for placing the product on the market.

Aplikanta (shodno usaglašenim međunarodnim standardima prema članu 30 tačka 5 Zakona Br.03/L-188 za proizvode i medicinsku opremu).

2. Licenca ima usvojenu standardnu opremu na kojoj se ispisuje “Ime proizvođača medicinske opreme”, dok grupa opasnosti - kategorija se beleži unutar zagrada (I,IIa,IIb ili III). Zanim se razvrstavaju proizvodi za koje aplikant je aplicirao i da su odobreni od nadležnog organa.

Član 10 Obaveze

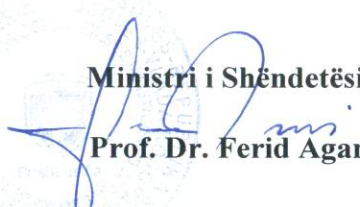
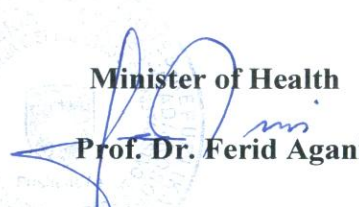
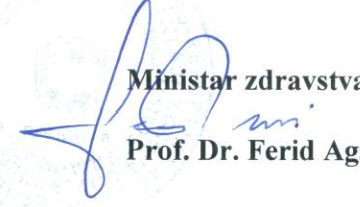
1. Stranka se obavezuje da pored drugih podataka shodno internacionalnim standardima za proizvod, postavi na proizvod pogodni kod izdat od KAMO.

2. Stranka se obavezuje da se pred AKMO prijavi svaku izvršenu izmenu, svaku grešku ili podbačaj u procesu proizvodnje.

3. Stranka se obavezuje da za svaku proizvodenu seriju pripremi dozvolu za plasiranje na tržište zajedno sa uverenjem opreme (ukoliko je primeljivo) za određenu seriju za proizvod i druga potrebna dokumenta za izdavanje Licence za plasiranje proizvoda na tržište.

4. Stranka se obavezuje da posle izlaska na

<p>4. Pala Obligohet që pas daljes në shitje, me rastin e konstatimit të defektit të produktit të lajmëron AKPM - në, që të bënë tërheqjen e produktit në bazë të sistemit të Rapid Alertit, dhe të njëjtat pas aprovimit nga ana e IFPPM - së të bëjë shkatërrimin e sasisë së tërhequr.</p> <p>5. AKPM obligohet që në afat prej 60 dite pune të bëjë një njoftim për dhënien ose mosdhënien e Licencës.</p> <p>6. AKPM obligohet që pas kërkesës të lëshoj Licencë konform kërkesave të parapara.</p> <p>7. Pala obligohet që çdo ndryshim të produktit dhe procesit të prodhimit të njoftoj në AKPM.</p> <p>8. Pala Obligohet që për çdo defekt të hetuar në pajisje që është prodhuar të njoftojë AKPM-në në afat sa ma të shkurtër.</p> <p style="text-align: center;">Neni 11 Monitorimi</p> <p>1. IFPPM bënë mbikëqyrjen e prodhuesit dhe produktit konform ligjit në fuqi sipas nevojës dhe sipas kërkesave, kurse një inspektim rutinor është i obligueshëm një herë në dy vjet.</p> <p style="text-align: center;">Neni 12</p>	<p>4. Following the placement in the market, in the case a product defect is announced by KMPA, The party is obliged to undertake the product withdrawal based on the Rapid Alert system, and to dispose the withdrawn quantity after the approval by PHIMPE.</p> <p>5. KMPA is required within 60 working days to make an announcement on the granting or denial of the license.</p> <p>6. Upon request, KMPA is obliged to issue a license in Eligibility with the requirements set forth.</p> <p>7. The party is obliged to notify the KMPA for any changes in the product and manufacturing process.</p> <p>8. The party is obliged to notify the KMPA for every examined defect in the equipment produced as soon as possible.</p> <p style="text-align: center;">Article 11 Monitoring</p> <p>1. PHIMPE supervises of the manufacturers and products in accordance with the law in force as needed and as required, and a routine inspection is mandatory every two years.</p> <p style="text-align: center;">Article 12</p> <p>Annex 1: Table of classification of</p>	<p>tržište, prilikom konstatacije defekta proizvoda da se obavesti KAMO, da izvrši povlačenje proizvoda na osnovu sistema Rapid Alerta, i iste nakon odobrena od FIPMO – da izvrši uništavanje povučene količine.</p> <p>5. KAMO se obavezuje da u roku od 60 radnih dana izvrši jedno obaveštenje za izdavanje ili neizdavanje Licence.</p> <p>6. KAMO se obavezuje da posle zahteva izdaje Licencu shodno predviđenim zahtevima.</p> <p>7. Stranka se obavezuje da svaku promenu proizvoda i procesa proizvodnje obaveštava KAMO.</p> <p>8. Stranka se obavezuje da za svaki primećeni defekt u opreme koje su proizvedeno obavesti KAMO u što kraćem roku.</p> <p style="text-align: center;">Član 11 Monitorisanje</p> <p>1. FIPMO vrši nadzor proizvođača i proizvoda shodno zakonu na snagu prema potrebi i prema zahtevima, dok jedna rutinska inspekcija je obavezna jednom u dve godine.</p> <p style="text-align: center;">Član 12</p> <p>Anex 1 Tabela klasifikacija oprema sa</p>
---	--	--

<p>Shtojca I: Tabela e klasifikimit të pajisjeve me kërkesat për përmbushjen e kushteve sipas direktivës 93/42 të EU.</p> <p>Shtojca II Deklarata e Përshtatshmërisë.</p> <p>Shtojca III Aplikacioni për regjistrimin e Prodhuesve dhe Pajisjeve medicinale në Republikën e Kosovës.</p> <p>Shtojca IV Kategorizimi i Pajisjeve Mjekësore me Kodet e përcaktuara nga EU, janë pjesë përbërse e këtij udhëzimi administrativ .</p> <p style="text-align: center;">Neni 12 Hyrja në fuqi</p> <p>Udhëzimi Administrativ hyn në fuqi ditën e nënshkrimit të tij.</p> <p>Prishtinë, 16.04.2013</p> <p style="text-align: right;">Ministri i Shëndetësisë  Prof. Dr. Ferid Agani</p>	<p>equipment with requirements under Directive 93/42 of the EU.</p> <p>Appendix II: Statement of Eligibility.</p> <p>Appendix III Application for registration of Manufacturer and Medical Equipments in the Republic of Kosovo.</p> <p>Appendix IV Categorization of Medical Equipments with codes set forth by the EU, are integral of this administrative instruction .</p> <p style="text-align: center;">Article 13 Entry into force</p> <p>This Administrative Instruction shall enter into force on the date of its signing.</p> <p>Prishtina, 16.04.2013</p> <p style="text-align: right;">Minister of Health  Prof. Dr. Ferid Agani</p>	<p>zahtevima za ispunjenje uslova prema Direktivi 93/42 EU.</p> <p>Anex II Deklaracija Podobnosti.</p> <p>Anexi III Aplikacija za registraciju Proizvođača i Medicinskih proizvoda u Republici Kosova.</p> <p>Anex IV Kategorizacija Medicinskih oprema i Kodovi utvrđeni od EU, predstavljaju dodati sastav ovog administrativno uputstvo.</p> <p style="text-align: center;">Član 13 Stupanje na snagu</p> <p>Administrativno Uputstvo stupa na snagu datom potpisivanje istog.</p> <p>Priština, 16.04.2013</p> <p style="text-align: right;">Ministar zdravstva  Prof. Dr. Ferid Agani</p>
---	--	---

ANEXI I

Procedurat e vlerësimit të pajtueshmërie në bazë të klasave konform direktivës EU 93/42

PROCEDURAT E VLERËSIMIT TË PAJTUESHMËRISË	KLASAT					
	I	I Sterile	I Matëse	IIA	IIB	III
II (+Sect.4)						√
II (-Sect..4)				√	√	
III					√	√
IV		√	√	√	√	√
V		√	√	√	√	√
VI		√	√	√	√	√
VII	√	√	√	√		

Anex II

Deklarata e Përshtateshmerisë

Identiteti i Pajisjes Medicinale	
Emri i Produktit	Modeli/ Numri
Emri i Produktit	Modeli/ Numri

Prodhuesi		Perfaqesuesi
Emri i Kompanisë	Adresa	Perfaqesuesi
Emri i Kompanisë	Adresa	Emri i të autorizuarit të Kompanisë për Kategorinë e cështjesë

Reprezentuesi i autorizuar		
Emri i Kompanisë	Adresa	Nr.Tel
Emri i Kompanisë	Adresa	Nr.Tel

Të dhënat mbi regjistrimin		
Nga Organi i autorizuar	Nr i CE Certifikates	Data e aplikimit të parë për CE

Vlersimi i Përshtatshmërisë		
Klasifikimi i Pajisjes	Rrugtimi për pëlqim	Standardet e aplikuara
Klasifikimi i Pajisjes	Rrugtimi për pëlqim	Standardet e aplikuara

Perfaqesuesi i Autorizuar i Kompanisë _____

Titulli _____

Data _____

Vula e Kompanisë

Anex III

Application for the registration of manufacturers and medical devices, placed on the Kosovo market and / or putting into service,

1	Competent Authority code ¹⁾	
	/ Competent Authority's name <i>KMA/AKPM</i>	
	Country code ²⁾ <i>KO</i>	
	City <i>Prishtina</i>	
	Street, Number <i>Rrethi I Spitalit QKUK</i>	Postal code
	/ Phone	Fax
	E-mail	
2	<input type="checkbox"/> First registration <input type="checkbox"/> Change ⁶⁾ <input type="checkbox"/> Withdrawal of registration	
	Registration in EU or EEA (first placing on the market)	
	Date of registration ³⁾	Registration number ⁴⁾
	Previous date and number of the registration if it has been changed ⁶⁾	
	Indicate if this is a change of the Manufacturer address ⁷⁾	
	<input type="checkbox"/> change of address	
	The certificate is (where is issued) ¹⁵⁾	
	<input type="checkbox"/> Issued	<input type="checkbox"/> Prolonged
	<input type="checkbox"/> Changed	<input type="checkbox"/> Refused
	<input type="checkbox"/> Complemented	<input type="checkbox"/> Terminated
	<input type="checkbox"/> Withdrawn	
	Number and date of certificate:	
	Name of Certified /Notified Body	

Date of placing on the market in Republic of Kosovo

Reported by

- Manufacturer of medical devices ⁵⁾
- Authorized representative ⁹⁾
- The person who combines medical devices with an aim of placing them on the market as a system or procedure pack
- Manufacturer of custom-made devices
- The person who sterilizes medical devices, systems or procedure packs
- The person who is responsible for placing on the market including distributor or importer
- The person who provides service

3 Identification of the Manufacturer ⁷⁾

Manufacturer code ⁸⁾

Manufacturer name, long

Manufacturer name, short

Country code ²⁾

Region code

City

Postal code

Street, Number

PO box

Contact point
Name

Phone

Fax

E-mail

Type and extent of activity (design, manufacture, sterilisation) ⁷⁾

Sites of manufacture ¹⁶⁾

Date of Declaration of Conformity

4 Identification of the Authorized representative ⁹⁾

Representative name and code ⁸⁾

Country code ²⁾

Region code

City

Postal code

Street, Number

PO box

	Contact point Name	Phone
	Fax	E-mail
	Type and extent of activity	
5	Details of the notifier (different from field 3 and 4)	
	Name of natural or legal person	
	Country code ²⁾	Region code
	City	Postal code
	Street, Number	PO box
	Contact point Name	Phone
	Fax	E-mail
6	Identification of medical device¹⁰⁾	
	UMDNS or GMDN code of medical device ¹¹⁾	
	UMDNS or GMDN designation of medical device in Albanian ¹³⁾	
	UMDNS or GMDN designation of medical device in English ¹³⁾	
	Device category code ¹²⁾	
	Category of the medical device in Albanian ¹⁰⁾	
	Category of the medical device in English ¹⁰⁾	
	Short description and intended purpose of the device in Albanian (* for group) ¹⁴⁾	
	Short description and intended purpose of the device in English (* for group) ¹⁴⁾	
	Medical device¹⁶⁾	
	<input type="checkbox"/> Class I	<input type="checkbox"/> Class IIa
	<input type="checkbox"/> Class I sterile	<input type="checkbox"/> Class IIb
	<input type="checkbox"/> Class I m	<input type="checkbox"/> Class III
	Composition of the medical device¹⁶⁾	
	Trade name and reference number of device, class I	



	single	<input type="checkbox"/>	group *	<input type="checkbox"/>
Trade name and reference number of Custom-made device				
	single	<input type="checkbox"/>	group *	<input type="checkbox"/>
/ Trade name and reference number of System or procedure pack				
	single	<input type="checkbox"/>	group *	<input type="checkbox"/>
Trade name and reference number of System or procedure pack to be sterilized before use				
	single	<input type="checkbox"/>	group *	<input type="checkbox"/>
Trade name and reference number of device to be sterilized before use				
	single	<input type="checkbox"/>	group *	<input type="checkbox"/>
Trade name and reference number of the Accessories (GMDN code and description)				
	single	<input type="checkbox"/>	group *	<input type="checkbox"/>
Established Quality Management System				
<input type="checkbox"/>	Full quality management system covering device design, production and post-production process			
<input type="checkbox"/>	Partial quality management system covering processes:			
Standards which the system complies				
<input type="checkbox"/>	ISO 9001:2000/2008	<input type="checkbox"/>	ISO 13485:2003	
<input type="checkbox"/>	GMP	<input type="checkbox"/>	Others	(please describe)
International or national standards which the device complies				
Risk analysis conducted: report or summary is enclosed				
<input type="checkbox"/>				
Clinical evaluation:				
<input type="checkbox"/>	Clinical evaluation of the device is based on clinical data/studies on the following devices to which equivalence of the device is claimed, and the bibliography of references is attached			
<input type="checkbox"/>	Clinical evaluation of the device is based on clinical data/studies that refer directly to the device			
<input type="checkbox"/>	The bibliography of references relevant to the device is attached			
<input type="checkbox"/>	The clinical evaluation report is attached			
<input type="checkbox"/>	Clinical evaluation is not available			
Method of sterilization				
<input type="checkbox"/>	High pressure water vapour			
<input type="checkbox"/>	Ethylen oxide			
<input type="checkbox"/>	Bacterial filtration			
<input type="checkbox"/>	а радиация Ionizing radiation			
<input type="checkbox"/>	Hot air stream			
<input type="checkbox"/>	Electron beam			

Other

/ Duration of effectiveness of sterilization in months (shelf-life)

History:

- There is no previous recalls, banning in other countries or post-market surveillance studies
- Yes (please provide details):
- Any reported adverse incidents
- Conduct post-market surveillance for safety

Usage:

- the device is for single use
- the device is supplied as sterile product
- disposal of used device or any part thereof (including any used accessories) requires special precautions.

Repair & Service

- the device is non-reparable
- the device requires regular service/ testing/checking/calibration
- repairs and service are not provided
- repairs and service are provided by the responsible or appointed persons in Republic of Kosovo
- all repairs and services performed in Kosovo
- the part of the repairs and services performed in Republic of Kosovo
- the technical support provided by the manufacturer

Available are:

- instruction for use in English language
- instruction for use in Albanian language
- label in English language
- label in Albanian language

Marketing Approvals and Essential Principles

- Marketing approvals in foreign countries
Approval obtained for the medical device to be placed on the market of the following countries:
 - Australia
 - Canada
 - Member States of EU that have implemented the European Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
 - Japan
 - USA

Means used by manufacturer for tracing of safety

- Presence of distributors register
- System for registration, assessment and reporting of incidents
- Tracking of specific medical devices
- Presence of system for blocking and withdrawal of devices from the market

7

Information for the wholesaler

- Registration to Trade register
- Letter/document for authorization by manufacturer
- Presence of distributors register



- | | |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | System for registration, assessment and reporting incidents |
| <input type="checkbox"/> | Tracking of specific medical devices |
| <input type="checkbox"/> | Presence of system for blocking and withdrawal of devices from the market |
| <input type="checkbox"/> | The wholesaler is also importer |

Application and List of Device's trade name, reference numbers/ models, UMDNS or GMDN codes (if available) and type of devices are submit on paper and magnetic carrier (CD)

I affirm that the information provided in this form is accurate and that the devices covered by this form meet the provisions of the Medical Devices Law which apply to them.

Дата / Date:

Notifier's name and surname:

Signature and seal:

Attending documentation:

- Current certificate for entry in trade register, in accordance with art.
- Document for registration on national law of Member States, in accordance art. 27 (4) of MDL
- Name and short description of device/ group (type, class, category number, UMDNS or GMDN code, model, composition, intended use and other identification data) of device on paper and magnetic carrier
- Letter for authorization by manufacturer, in accordance with art. of MDL
- Document for payment in accordance with art. of MDL

Per të verifikuar perputhjen me kërkesat ligjore, prodhuesi paraqet:

- Certificate of quality system, where is issued
- EC Certificate of conformity, where is issued
- Declaration of conformity
- Instruction for use in Albanian language
- Label in English and/ Albanian language, in accordance with Kosovo law

Note:

Persons are obliged to inform the KMA, in 14 days period, in case of:

1. Change in administration address of manufacturer/authorized representative and person
2. significant changes
3. withdrawal of device from the market

by submittig an application, documents connected with the change and document for payment.

Notes on completing form:

1) Composed of the two-letter country code of ISO 3166 followed by a slash, CA and the number of the Competent Authority in the state, e.g.:

:

2) Two-letter code of ISO 3166 e.g.:

AT	Austria	DK	Denmark	HU	Hungary	LV	Latvia	SE	Sweden
BE	Belgium	EE	Estonia	IE	Ireland	MT	Malta	SI	Slovenia
BG	Bulgaria	ES	Spain	IS	Iceland	NL	Netherlands	SK	Slovakia
CY	Cyprus	FI	Finland	IT	Italy	NO	Norway	AU	Australia
CH	Switzerland	FR	France	LI	Liechtenstein	PL	Poland	US	USA
CZ	Czech Republic	GB	United Kingdom	LT	Lithuania	PT	Portugal	CA	Canada
DE	Germany	GR	Greece	LU	Luxembourg	RO	Romania	JP	Japan

3) Year, month, day

4) To be assigned by the Competent Authority. Composed of the two letter country code of ISO 3166 followed by a slash, the code of the Competent Authority, a slash and an internal registration number, e.g.: BG/CA01/...

5) Manufacturing also covers e.g. assembling, packaging, processing, sterilizing, refurbishing, labeling and specifying the intended purpose of the active device

6) In each notification of change the box "notification of change" must be marked. This notification concerns only changes in which the classification class, group of device or the intended use of the device is not changed. If any of these items is changed, it is necessary to register a new device and terminate the previous registration. Each "Notification of change" the "previous registration number" must be filled in.

7) The address of the manufacturer should be stated and should be same as the manufacturer's address stated on the label.

8) Assigned by the manufacturer or the authorized representative. This code is always composed of the two-letter country code of ISO 3166. followed by a slash and a standardized coding system adopted by a state. Only one system has to be used within a state.

9) To be filled in when the manufacturer has nominated an authorized representative.

10) "Device Category", "Generic Device group" and "Device Type" are based on EN ISO 15225.

Kodi I kategorisë	Emri I kategorisë se pajisjes per implant	Kodi I kategorisë	Emri I kategorisë se pajisjes per perdorim te perseritshem
01	Active implantable devices	09	Reusable instruments
02	Anaesthetic and respiratory devices	10	Single-use devices
03	Dental devices	11	Assistive products for persons with disability
04	Electro mechanical medical devices	12	Diagnostic and therapeutic radiation devices
05	Hospital hardware	13	Complementary therapy devices

06	In vitro diagnostic devices	14	Biologically-derived devices
07	Non-active implantable devices	15	Health care facility products and adaptations
08	Ophthalmic and optical devices	16	Laboratory equipment

¹¹⁾ Please enter the relevant code and its designation from the nomenclature Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS) or Global Medical Devices Nomenclature (GMDN), when there is available. If not available, please give a short description

¹²⁾ Fill in the Device Category code by the used nomenclature.

¹³⁾ If Generic Device Group code and term are taken from the Global Medical Device Nomenclature (GMDN): preferred term has to be used.

¹⁴⁾ Only compulsory, if no right Generic Device Group code/term has been given. Please use appropriate terms of a short phrase. The phrase can include basic features of the product such as, for example, the intended use, the aspects governing its classification, the analytical qualification, the principal means of action ...

¹⁵⁾ Issued, cancelled, prolonged, refused and terminated is certificate-related. Modified and complemented is product-related. Under a given certificate for a full quality assurance system, the list of products can be enlarged (complemented) or products may be modified

¹⁶⁾ Use additional sheet if necessary.

ANEX IV

CODES AND NAMES OF MEDICAL DEVICE CATEGORIES

Category code	Category name
01	Active implantable devices
02	Anaesthetic and respiratory devices
03	Dental devices
04	Electro mechanical medical devices
05	Hospital hardware
06	In vitro diagnostic devices
07	Non-active implantable devices
08	Ophthalmic and optical devices
09	Reusable instruments
10	Single-use devices
11	Assistive products for persons with disability
12	Diagnostic and therapeutic radiation devices
13	Complementary therapy devices
14	Biologically-derived devices
15	Health care facility products and adaptations
16	Laboratory equipment