

Агенција за лекове и медицинска средства Србије



Број: 515-00-01674-2020-7-001
Датум: 08.09.2020
Клијент:
MDES AIR CONDITIONER DOO
Београд (Нови Београд), Булевар Милајла Рупина
10г/2/523

У вези вашег захтева заведеног у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије под бр.515-00-01674-2020-7 од 12.08.2020. године, којим тражите мишљење о статусу следећег производа произвођача „Leiming CNC equipment Europe d.o.o.“, Београд:

1. *Zaštitna maska, troslojna*

(Закључно са редним бројем 1.)

обавештавамо вас следеће:

На основу члана 2., став 1., тач. од 1) до 18) Закона о медицинским средствима („Службени гласник РС“, бр. 105/2017), као и према изјави и предвиђеној намени од стране произвођача, горе наведени производ **се не сматра медицинским средством**, тако да за његово стављање у промет на тржиште Републике Србије, **није потребно** прибавити Решење о регистрацији медицинског средства, издато од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије.

Ово мишљење се издаје са роком важности од годину дана од дана издавања.

Напомена: Према изјави произвођача наведени производ је обележен као производ који није медицинско средство, тако да његове перформансе и сигурност нису потврђени за употребу у медицинске сврхе као медицинско средство.

Произвођач је дужан да, уколико дође до нових сазнања везаних за промену статуса наведеног производа, обавести Агенцију за лекове и медицинска средства Србије.

С поштовањем,

в.д. директора


Спец. др. Мед. Саша Јанковић