



Република Србија  
**МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА**

Број: 515-04-01457/2014-11  
Датум: 25. август 2014. година  
Београд, Немањина 22-26  
Тел: 011/26-00-749  
ВВ/ЛЖ

Министар здравља Републике Србије, решавајући по захтеву Друштва за производњу и промет ортопедских помагала PRVA ORTOPEDIJA доо Крагујевац, за издавање дозволе за производњу медицинских средстава, на основу члана 212. став 6. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник Републике Србије“ број 30/10 и 107/12) и члана 192. став 1. Закона о општем управном поступку („Службени лист СРЈ, број 33/97, 31/01 и „Службени гласник Републике Србије“ број 30/10), доноси

### РЕШЕЊЕ

**И ИЗДАЈЕ СЕ ДОЗВОЛА** Друштву за производњу и промет ортопедских помагала PRVA ORTOPEDIJA доо Крагујевац, ул. Војводе Путника бр. 68, да у производном просторијама укупне површине 123.41m<sup>2</sup> (78.52 m<sup>2</sup> у приземљу и 44.89m<sup>2</sup> на спрату), у Крагујевцу, ул. Војводе Путника бр. 68, обавља **производњу медицинских средстава класе I, категорије 11** - техничка средства за хендикепирана лица, која ће се производити искључиво по наруџбини или рецепту лекара за одређеног пацијента (**Custom made device**) и то:

1. Протезе за горње екстремитете
2. Протезе за доње екстремитете
3. Ортозе за горње екстремитете
4. Ортозе за доње екстремитете
5. Апарате за лечење ишчашених кукова
6. Ортозе за кичму - спиналне ортозе
7. Ортопедске ципеле са улошцима
8. Остала помоћна помагала  
(појас за феморалну килу, појас за ингвиналну килу и појас за трбушну килу)

## Образложење

Друштво за производњу и промет ортопедских помагала PRVA ORTOPEDIJA doo Крагујевац, ул. Војводе Путника бр. 68, поднело је дана 17.03.2014. године, захтев за издавање дозволе за производњу медицинских средстава класе I, категорије 11 - техничка средства за хендикепирана лица: протезе за горње екстремитете, протезе за доње екстремитете, ортозе за горње екстремитете, ортозе за доње екстремитете, апарате за лечење ишчашених кукова, ортозе за кичму - спиналне ортозе, ортопедске ципеле са улошцима и остала помоћна помагала (појас за феморалну килу, појас за ингвиналну килу и појас за трбушну килу), која ће се производити искључиво по наруџбини или рецепту лекара за одређеног пацијента (Custom made device), у Крагујевцу, ул. Војводе Путника бр. 68.

Поступајући по поднетом захтеву извршен је преглед производних просторија укупне површине 123.41m<sup>2</sup> (78.52 m<sup>2</sup> у приземљу и 44.89m<sup>2</sup> на спрату), уређаја и опреме на наведеној адреси, као и провера испуњености услова у погледу стручне спреме запослених лица, што је установљено записником инспектора број 515-04-01457/2014-11 од 11.07.2014. и 22.08.2014. године.

На основу непосредно утврђеног чињеничног стања и поднете документације утврђено је да су испуњени прописани услови за обављање делатности производње напред наведених медицинских средстава, сходно члановима 185-191. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“ број 30/10 и 107/12) и Правилника о условима за производњу медицинских средстава („Службени гласник РС“ број 10/2012).

Полазећи од свега наведеног одлучено је као у диспозитиву овог решења.

Ово решење је коначно у управном поступку.

Против овог решења може се покренути управни спор код надлежног суда у року од 30 (тридесет) дана од дана пријема овог решења.

Подносилац захтева уплатио је републичку административну таксу за ово решење на основу тарифног броја 182. Закона о републичким административним таксама („Службени гласник РС“ бр. 47/13).

Доставити:

- «PRVA ORTOPEDIJA» doo Крагујевац,  
ул. Војводе Путника бр. 68, Крагујевац
- архиви
- инспектору

МИНИСТАР ЗДРАВЉА

