NN 32/2021 (31.3.2021.), Pravilnik o izmjenama Pravilnika o bitnim zahtjevima, razvrstavanju, upisu proizvođača u očevidnik proizvođača, upisu medicinskih proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda te ocjenjivanju sukladnosti medicinskih proizvoda

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

689

Na temelju članka 9. stavka 6., članka 13. stavka 2., članka 30. stavka 5., članka 35. i članka 41. stavka 6. Zakona o medicinskim proizvodima (»Narodne novine«, broj 76/13) te članka 38. stavka 3. Zakona o sustavu državne uprave (»Narodne novine« broj 66/19), ministar zdravstva uz prethodnu suglasnost ministra vanjskih i europskih poslova i pribavljeno mišljenje ministra gospodarstva i održivog razvoja donosi

PRAVILNIK

O IZMJENAMA PRAVILNIKA O BITNIM ZAHTJEVIMA, RAZVRSTAVANJU, UPISU PROIZVOĐAČA U OČEVIDNIK PROIZVOĐAČA, UPISU MEDICINSKIH PROIZVODA U OČEVIDNIK MEDICINSKIH PROIZVODA TE OCJENJIVANJU SUKLADNOSTI MEDICINSKIH PROIZVODA

Članak 1.

U Pravilniku o bitnim zahtjevima, razvrstavanju, upisu proizvođača u očevidnik proizvođača, upisu medicinskih proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda te ocjenjivanju sukladnosti medicinskih proizvoda (»Narodne novine« br. 84/13 i 126/19) članak 2. mijenja se i glasi:

»Članak 2.

Ovim Pravilnikom se u pravni poredak Republike Hrvatske prenose sljedeće direktive:

1. Direktiva Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakona država članica koja se odnosi na aktivne medicinske proizvode za ugradnju (SL L 189, 20. 7. 1990.),

2. Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL L 169, 12. 7. 1993.),

3. Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. godine o »in vitro« dijagnostičkim medicinskim proizvodima (SL L 331, 7. 12. 1998.),

4. Direktiva 2000/70/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. studenoga 2000. o izmjeni Direktive Vijeća 93/42/EEZ u pogledu medicinskih proizvoda koji sadrže stabilne derivate ljudske krvi ili ljudske plazme (SL L 313, 13. 12. 2000.),

5. Direktiva 2001/104/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 7. prosinca 2001. o izmjeni Direktive Vijeća 93/42/EEZ u vezi s medicinskim proizvodima (SL L 6, 10. 1. 2002.),

6. Direktiva Komisije 2003/12/EZ od 3. veljače 2003. o ponovnoj klasifikaciji implantata za dojke u okviru Direktive 93/42/EEZ u pogledu medicinskih proizvoda (SL L 28, 4. 2. 2003.),

7. Direktiva Komisije 2005/50/EZ od 11. kolovoza 2005. o ponovnoj klasifikaciji zglobnih proteza kuka, koljena i ramena u okviru Direktive Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima (SL L 210, 12. 8. 2005.),

8. Direktiva 2007/47/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 5. rujna 2007. o izmjeni Direktive Vijeća 90/385/EEZ o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na aktivne medicinske proizvode za ugradnju, Direktive Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima i Direktive 98/8/EZ o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 247, 21. 9. 2007.).«

Članak 2.

U članku 12. stavku 1. podstavak 8. briše se.

Članak 3.

U članku 36. stavku 1. podstavak 11. briše se.

Članak 4.