



REPUBLIKA HRVATSKA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE

REPUBLIC OF CROATIA
AGENCY FOR MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES
Ksaverska c. 4, 10000 ZAGREB, CROATIA
Tel.: ++ 385 1 4884 100. Fax: ++385 1 4884 110
e-mail: halmmed@halmmed.hr
www.halmmed.hr
OIB 37926884937

Klasa: 530-04/14-01/08
Ur. br.: 381-13-07/36-14-02
Zagreb, 14. ožujka 2014.

BioGnost d.o.o.,
Međugorska 59
Zagreb

POTVRDA O SLOBODNOJ PRODAJI
(CERTIFICATE OF FREE SALE)

Agencija za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske ovim putem potvrđuje da niže navedeni medicinski proizvod ispunjava zahtjeve Zakona o medicinskim proizvodima („Narodne novine“, br. 76/13.) te Pravilnika 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.), kojima se prenose direktive o medicinskim proizvodima Europske unije.

The Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Croatia hereby certifies, that medical device listed below, is in the conformity with the Medical Devices Act („Official Gazette“, No. 76/13.) Ordinance on Essential Requirements, Classification, Entry into the Register of Manufacturers and Medical Devices and Assessment of Conformity of Medical Devices („Official Gazette“, No. 84/13) transposing the medical devices directives of the European Union.

Medicinski proizvod:
Medical Device:

BOJE ZA MIKROSKOPIJU,

Klasa rizika in vitro dijagnostika - ostalo / Risk Class – in vitro diagnostics Others

Proizvođača:
Manufacturer:

BioGnost d.o.o.,
Međugorska 59
Zagreb

nalazi se u prometu u Republici Hrvatskoj, te se slobodno izvoze.
is marketed in Republic of Croatia, and is free to export.



Ravnateljica Agencije / Head of Agency /

Dr. sc. Katarina Macolić Šarinić,

spec. kliničke farmakologije i toksikologije

Upravna pristojba u iznosu od 40,00 kuna po Tar. br. 1 i Tar. br. 4 Tarife upravnih pristojbi Zakona o upravnim pristojbama („Narodne novine“, broj 8/96., 77/96., 95/97., 131/97., 68/98., 66/99., 145/99., 116/00., 163/03., 17/04., 110/04., 141/04., 150/05., 153/05., 129/06., 117/07., 25/08., 20/10., 69/10., 126/11., 112/12. i 19/13.) je plaćena.