



**МАЛМЕД**

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И  
МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Врз основа на член 131 од Законот за лековите и медицинските средства ("Службен весник на РМ", бр. 106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14, 43/14, 88/15 и 154/15), член 205 од Законот за општа управна постапка (Сл. весник на РМ, бр. 38/05, 110/08 и 51/11) и Правилникот за содржината на образецот на барањето и потребната документација која треба да се достави за запишување на медицинските помагала во регистрот на медицинските помагала во Република Македонија (Сл. весник на Р.М., бр. 151/10), решавајќи по барањето на "ПРИМА МЕДИКАЛ ДОО" - Тетово, за издавање на одобрение за ставање во промет на територија на Република Македонија, Агенцијата за лекови и медицински средства, донесува

**РЕШЕНИЕ**

На "ПРИМА МЕДИКАЛ ДОО" - Тетово, ЗА ЗАПИШУВАЊЕ ВО РЕГИСТРОТ НА МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА ДОСТАПНИ ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

Медицински потрошен материјал

(фластери, очна лепенка, компреси, гази, вата, завој, хируршка маска, хируршка капа, калјачи, подлога за болни)

1. ПРОИЗВОДИТЕЛ: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co.Ltd. 18 F-3, No.1 Bulding, Wante Busines Centre Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo China

Место на производство: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co.Ltd. 18 F-3, No.1 Bulding, Wante Busines Centre Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo China

Прилог: 1 страна

Пакување: единечно

2. УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА:

Упатството за употреба е составен дел од ова решение.

3. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ:

Медицинското средство може да се издава на рецепт во болнички аптеки

4. Одобрение за ставање во промет на медицинското средство важи до 17.04.2021 година.

**Образложение**

"ПРИМА МЕДИКАЛ ДОО" - Тетово, достави барање до Агенцијата за лекови и медицински средства за добивање на одобрение за ставање во промет на медицинското средство

Медицински потрошен материјал

(фластери, очна лепенка, компреси, гази, вата, завој, хируршка маска, хируршка капа, калјачи, подлога за болни)

на територија на Република Македонија на медицинското средство под име, состав, форма, доза и пакување, дадени во диспозитивот на ова решение. Кон барањето е приложена потребната документација.

Агенцијата за лекови и медицински средства констатира дека подносителот на барањето ги поднесе бараните докази и податоци за добивање на одобрение за пуштање во промет на медицинското средство и врз основа на доставената документација го запиша долунаведеното средство во регистар на медицински средства на Република Македонија

Медицински потрошен материјал

(фластери, очна лепенка, компреси, гази, вата, завој, хируршка маска, хируршка капа, калјачи, подлога за болни)

Имајќи го предвид горе изнесеното се донесе решение како во диспозитивот.

Подносителот на предлогот е должен при ставањето на медицинското средство во промет да се придржува на соодветните одредби од Законот, како и други прописи донесени врз основа на истиот.

Подносителот на предлогот сам ги сноси евентуалните последици во врска со правото на сопственост на името на медицинското средство.

Таксата на ова решение е наплатена по тарифен број 43 од Законот за административни такси (Службен весник на РМ, бр. 17/93 и 20/96)

Решението е донесено од страна на Агенцијата за лекови и медицински средства со број 14-11854/4-16, дата 06.12.2016 година.

УПАТСТВО ЗА ПРАВНО СРЕДСТВО: Против ова решение може да се поведе управен спор пред Управниот суд во Скопје во рок од 30 дена од денот на приемот на ова решение.

Изготвил: Д-р Седат Дурмиши

Проверил: Раководител на одд. за медицински средства  
Мр. фарм. Елеонора Пандова



ДИРЕКТОР

мр. фарм. спец. Марија Дарковска-Серафимовска

Агенција за лекови и медицински средства на РМ

ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр. 54 кат 1

Тел: (02) 5112-394



## PRODUKT LISTA\_Class I; Im

Кат.Број:	Производ	Product	Големина	Пакување
GT096-100-1.25	GREETMED Фластер со Цинк Оксид	GREETMED Zinc Oxide Plaster	1.25cm x 5m	Единечно
GT096-100-2.50	GREETMED Фластер со Цинк Оксид	GREETMED Zinc Oxide Plaster	2.5cm x 5m	Единечно
GT096-100-5.00	GREETMED Фластер со Цинк Оксид	GREETMED Zinc Oxide Plaster	5cm x 5m	Единечно
GT096-100-7.50	GREETMED Фластер со Цинк Оксид	GREETMED Zinc Oxide Plaster	7.5cm x 5m	Единечно
GT096-100-10.0	GREETMED Фластер со Цинк Оксид	GREETMED Zinc Oxide Plaster	10cm x 5m	Единечно
GT097-100-1.25	GREETMED Хартиен Фластер	GREETMED Non-Woven Plaster	1.25cm x 9.14m	Единечно
GT097-100-2.50	GREETMED Хартиен Фластер	GREETMED Non-Woven Plaster	2.55cm x 9.14m	Единечно
GT097-100-5.00	GREETMED Хартиен Фластер	GREETMED Non-Woven Plaster	5cm x 9.14m	Единечно
GT097-100-7.50	GREETMED Хартиен Фластер	GREETMED Non-Woven Plaster	7.5cm x 9.14m	Единечно
GT097-100-10.0	GREETMED Хартиен Фластер	GREETMED Non-Woven Plaster	10cm x 9.14m	Единечно
GT099-100-1.25	GREETMED Свилен Фластер	GREETMED Silk Surgical Tape	1.25cm x 5m	Единечно
GT099-100-2.50	GREETMED Свилен Фластер	GREETMED Silk Surgical Tape	2.5cm x 5m	Единечно
GT099-100-5.00	GREETMED Свилен Фластер	GREETMED Silk Surgical Tape	5cm x 5m	Единечно
GT099-100-7.50	GREETMED Свилен Фластер	GREETMED Silk Surgical Tape	7.5cm x 5m	Единечно
GT099-100-10.0	GREETMED Свилен Фластер	GREETMED Silk Surgical Tape	10cm x 5m	Единечно
GT099-100-5.10	GREETMED Свилен Фластер	GREETMED Silk Surgical Tape	5cm x 10m	Единечно
GT099-100-7.10	GREETMED Свилен Фластер	GREETMED Silk Surgical Tape	7.5cm x 10m	Единечно
GT099-100-10.1	GREETMED Свилен Фластер	GREETMED Silk Surgical Tape	10cm x 10m	Единечно
GT098-100-1.25	GREETMED Полетиленски Фластер	GREETMED PE Surgical Tape	1.25cm x 5m	Единечно
GT098-100-2.50	GREETMED Полетиленски Фластер	GREETMED PE Surgical Tape	2.5cm x 5m	Единечно
GT098-100-5.00	GREETMED Полетиленски Фластер	GREETMED PE Surgical Tape	5cm x 5m	Единечно
GT098-100-7.50	GREETMED Полетиленски Фластер	GREETMED PE Surgical Tape	7.5cm x 5m	Единечно
GT098-100-10.0	GREETMED Полетиленски Фластер	GREETMED PE Surgical Tape	10cm x 5m	Единечно
GT098-100-5.10	GREETMED Полетиленски Фластер	GREETMED PE Surgical Tape	5cm x 10m	Единечно
GT098-100-7.10	GREETMED Полетиленски Фластер	GREETMED PE Surgical Tape	7.5cm x 10m	Единечно
GT098-100-10.1	GREETMED Полетиленски Фластер	GREETMED PE Surgical Tape	10cm x 10m	Единечно
GT102-120-3.5	GREETMED Инфузионен Фластер	GREETMED Infusion Plaster	3.5cm x 7cm	Единечно/ Стерилно
GT102-120-6.0	GREETMED Инфузионен Фластер	GREETMED Infusion Plaster	6cm x 7cm	Единечно/ Стерилно
GT102-120-10.0	GREETMED Инфузионен Фластер	GREETMED Infusion Plaster	10cm x 12cm	Единечно/ Стерилно
GT102-110-5.7	GREETMED Адхезивен Фластер за рана	GREETMED Adhesive Wound Dressing	5cm x 7cm	Единечно/ Стерилно
GT102-110-6.8	GREETMED Адхезивен Фластер за рана	GREETMED Adhesive Wound Dressing	6cm x 8cm	Единечно/ Стерилно
GT102-110-6.9	GREETMED Адхезивен Фластер за рана	GREETMED Adhesive Wound Dressing	6cm x 9cm	Единечно/ Стерилно
GT102-110-8.10	GREETMED Адхезивен Фластер за рана	GREETMED Adhesive Wound Dressing	8cm x 10cm	Единечно/ Стерилно
GT102-110-8.15	GREETMED Адхезивен Фластер за рана	GREETMED Adhesive Wound Dressing	8cm x 15cm	Единечно/ Стерилно
GT102-110-9.10	GREETMED Адхезивен Фластер за рана	GREETMED Adhesive Wound Dressing	9cm x 10cm	Единечно/ Стерилно
GT102-110-9.15	GREETMED Адхезивен Фластер за рана	GREETMED Adhesive Wound Dressing	9cm x 15cm	Единечно/ Стерилно
GT102-110-10.10	GREETMED Адхезивен Фластер за рана	GREETMED Adhesive Wound Dressing	10cm x 10cm	Единечно/ Стерилно
GT102-110-10.15	GREETMED Адхезивен Фластер за рана	GREETMED Adhesive Wound Dressing	10cm x 15cm	Единечно/ Стерилно
GT102-110-15.15	GREETMED Адхезивен Фластер за рана	GREETMED Adhesive Wound Dressing	15cm x 15cm	Единечно/ Стерилно
GT102-110-20.10	GREETMED Адхезивен Фластер за рана	GREETMED Adhesive Wound Dressing	20cm x 10cm	Единечно/ Стерилно
GT102-110-25.10	GREETMED Адхезивен Фластер за рана	GREETMED Adhesive Wound Dressing	25cm x 10cm	Единечно/ Стерилно
GT102-110-30.10	GREETMED Адхезивен Фластер за рана	GREETMED Adhesive Wound Dressing	30cm x 10cm	Единечно/ Стерилно
GT102-110-35.10	GREETMED Адхезивен Фластер за рана	GREETMED Adhesive Wound Dressing	35cm x 10cm	Единечно/ Стерилно
GT102-130-80.50	GREETMED Очна Лепенка	GREETMED Self-Adhesive Eye Pad	8.0cm x 5cm	Единечно/ Стерилно
GT102-130-85.55	GREETMED Очна Лепенка	GREETMED Self-Adhesive Eye Pad	8.5cm x 5.5cm	Единечно/ Стерилно
GT102-130-95.65	GREETMED Очна Лепенка	GREETMED Self-Adhesive Eye Pad	9.5cm x 6.5cm	Единечно/ Стерилно
GT065-100-5.5	GREETMED Компреси, Нестерилни/Стерилни	GREETMED Gauze Swabs, Non-Sterile/Sterile	5cm x 5cm	Единечно
GT065-100-7.5	GREETMED Компреси, Нестерилни/Стерилни	GREETMED Gauze Swabs, Non-Sterile/Sterile	7.5cm x 7.5cm	Единечно
GT065-100-10.1	GREETMED Компреси, Нестерилни/Стерилни	GREETMED Gauze Swabs, Non-Sterile/Sterile	10cm x 10cm	Единечно
GT065-100-15.1	GREETMED Компреси, Нестерилни/Стерилни	GREETMED Gauze Swabs, Non-Sterile/Sterile	15cm x 10cm	Единечно
GT065-100-15.5	GREETMED Компреси, Нестерилни/Стерилни	GREETMED Gauze Swabs, Non-Sterile/Sterile	15cm x 15cm	Единечно
GT065-100-20.1	GREETMED Компреси, Нестерилни/Стерилни	GREETMED Gauze Swabs, Non-Sterile/Sterile	20cm x 10cm	Единечно
GT065-100-20.5	GREETMED Компреси, Нестерилни/Стерилни	GREETMED Gauze Swabs, Non-Sterile/Sterile	20cm x 15cm	Единечно
GT066-100-01	GREETMED Газа во Ролна	GREETMED Gauze Roll	10cm x 10m	Единечно
GT066-100-08	GREETMED Газа во Ролна	GREETMED Gauze Roll	80cm x 10m	Единечно
GT066-100-80	GREETMED Газа во Ролна	GREETMED Gauze Roll	80cm x 100m	Единечно
GT066-100-90	GREETMED Газа во Ролна	GREETMED Gauze Roll	90cm x 100m	Единечно
GT068-100-01	GREETMED Вата	GREETMED Absorbent Cotton Wool	100 gr	Единечно
GT068-100-02	GREETMED Вата	GREETMED Absorbent Cotton Wool	200 gr	Единечно
GT068-100-04	GREETMED Вата	GREETMED Absorbent Cotton Wool	400 gr	Единечно
GT068-100-05	GREETMED Вата	GREETMED Absorbent Cotton Wool	500 gr	Единечно
GT068-100-10	GREETMED Вата	GREETMED Absorbent Cotton Wool	1000 gr	Единечно
GT096-300-5.0	GREETMED Ортопедска вата во ролна	GREETMED Orthopedic Wool Padding	5cm x 4m	Единечно
GT096-300-7.5	GREETMED Ортопедска вата во ролна	GREETMED Orthopedic Wool Padding	7.5cm x 4m	Единечно
GT096-300-10	GREETMED Ортопедска вата во ролна	GREETMED Orthopedic Wool Padding	10cm x 4m	Единечно
GT096-300-12	GREETMED Ортопедска вата во ролна	GREETMED Orthopedic Wool Padding	12cm x 4m	Единечно
GT096-300-15	GREETMED Ортопедска вата во ролна	GREETMED Orthopedic Wool Padding	15cm x 4m	Единечно
GT096-300-20	GREETMED Ортопедска вата во ролна	GREETMED Orthopedic Wool Padding	20cm x 4m	Единечно
GT090-100-50	GREETMED Еластичен Завој	GREETMED Elastic Bandage	5cm x 5-10m	Единечно
GT090-100-75	GREETMED Еластичен Завој	GREETMED Elastic Bandage	7.5cm x 5-10m	Единечно
GT090-100-10	GREETMED Еластичен Завој	GREETMED Elastic Bandage	10cm x 5-10m	Единечно
GT090-100-15	GREETMED Еластичен Завој	GREETMED Elastic Bandage	15cm x 5-10m	Единечно
GT091-101-50	GREETMED Самолеплив Еластичен Завој	GREETMED Self-Adhesive Elastic Bandage	5cm x 5-10m	Единечно
GT091-101-75	GREETMED Самолеплив Еластичен Завој	GREETMED Self-Adhesive Elastic Bandage	7.5cm x 5-10m	Единечно
GT091-101-10	GREETMED Самолеплив Еластичен Завој	GREETMED Self-Adhesive Elastic Bandage	10cm x 5-10m	Единечно
GT091-101-15	GREETMED Самолеплив Еластичен Завој	GREETMED Self-Adhesive Elastic Bandage	15cm x 5-10m	Единечно
GT092-100-08	GREETMED Гипсен Завој	GREETMED Plaster of Paris Bandage	8cm x 3m	Единечно
GT092-100-10	GREETMED Гипсен Завој	GREETMED Plaster of Paris Bandage	10cm x 3m	Единечно
GT092-100-12	GREETMED Гипсен Завој	GREETMED Plaster of Paris Bandage	12cm x 3m	Единечно
GT092-100-15	GREETMED Гипсен Завој	GREETMED Plaster of Paris Bandage	15cm x 3m	Единечно
GT092-100-20	GREETMED Гипсен Завој	GREETMED Plaster of Paris Bandage	20cm x 3m	Единечно
GT192-100-08	GREETMED Гипсен Завој	GREETMED Plaster of Paris Bandage	8cm x 5m	Единечно
GT192-100-10	GREETMED Гипсен Завој	GREETMED Plaster of Paris Bandage	10cm x 5m	Единечно
GT192-100-12	GREETMED Гипсен Завој	GREETMED Plaster of Paris Bandage	12cm x 5m	Единечно
GT192-100-15	GREETMED Гипсен Завој	GREETMED Plaster of Paris Bandage	15cm x 5m	Единечно
GT192-100-20	GREETMED Гипсен Завој	GREETMED Plaster of Paris Bandage	20cm x 5m	Единечно
GT059-101-00	GREETMED Хируршки Маска	GREETMED Face Mask		Единечно
GT058-101-00	GREETMED Хируршки Капа	GREETMED Round Nurse Cap		Единечно
GT062-101-00	GREETMED Калјачи	GREETMED Shoe Cover		Единечно
GT168-101-00	GREETMED Подлога за болни/Траверси	GREETMED Underpad		Единечно

