**Zāļu valsts aģentūrai**

**IESNIEGUMS medicīniskās ierīces ārstnieciskās un izmaksu efektivitātes novērtēšanai**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Iesniedzējs:** |  | |  |
| Juridiskās personas nosaukums: | |  | |
| Reģistrācijas Nr.: | |  | |
| Adrese: | |  | Tālrunis:  E-pasts: |
| Iesnieguma Iesniedzēja vārds, uzvārds: | |  | Tālrunis:  E-pasts: |
| Amats: | |  |
| **Maksātājs** (adrese): | |  | |
| Norēķinu rekvizīti: | |  | |

**Informācija par medicīnisko ierīci:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Medicīnisko ierīču grupa | **Medicīniskās ierīces nosaukums**  (izmērs) | |
|  |  | |
| Iepakojuma lielums | Ražotāja (CIP) cena (*euro*) | Piedāvātā kompensācijas  bāzes cena (*euro*) |
|  |  |  |

**Slimības, kuru ārstēšanai izvērtējama medicīniskās ierīces kompensācija:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Diagnozes kods pēc SSK-10  (3 zīmes) | Diagnoze | Pacientu mērķa grupa/-as diagnozes ietvaros *(pamatojoties uz klīnisko pētījumu rezultātiem*) |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Iesniegumam pievienojamā informācija:**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Klīnisko pētījumu kopsavilkums atbilstoši Zāļu valsts aģentūras noteiktām prasībām un publikācijas |  |
| 1. Farmakoekonomiskie aprēķini saskaņā ar ekonomiskās novērtēšanas vadlīnijām |  |
| 1. Pilnvara, ja dokumentus iesniedz medicīniskās ierīces reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) pilnvarots pārstāvis |  |
| 1. EK atbilstības deklarācijas kopija |  |
| 1. Lietošanas instrukcija latviešu valodā ar CE atbilstības marķējumu |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| (datums) | (Iesniedzēja vārds, uzvārds) | (Paraksts) |

Piezīmes:

Dokumenta rekvizītus "datums" un "paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

Ja esiet e-adreses lietotājs, tad saziņai ar Zāļu valsts aģentūru variet izmantot e-adresi