

Temeljem članka 43. Statuta Hrvatskog Crvenog križa („Narodne novine“, broj 56/16 i 45/23) Glavni odbor 23. saziva na 26. sjednici održanoj dana 11. svibnja 2023. donosi

**PRAVILNIK  
O IZMJENAMA I DOPUNAMA PRAVILNIKA  
O UVJETIMA IZRADE I PRODAJE PODSJETNIKA PRVE POMOĆI  
NAMIJENJENOG SADRŽAJU KOMPLETA PRVE POMOĆI**

**Članak 1.**

Ovim Pravilnikom mijenja se i dopunjuje Pravilnik o uvjetima izrade i prodaje podsjetnika prve pomoći namijenjenog sadržaju kompleta prve pomoći od 29. rujna 2022. (KLASA: 230-06/22-21/26, URBROJ: 101-03-22-01, dalje u tekstu: Pravilnik o podsjetniku prve pomoći).

**Članak 2.**

(1) U članku 9. Pravilnika o podsjetniku prve pomoći stavak 1. mijenja se na način da se dodaje se nova točka 6. koja glasi: „6. Važeći certifikat ISO 13485 za sustav upravljanja kvalitetom u industriji medicinskih proizvoda“, tako da članak 9. stavak 1. sada glasi:

*„(1) Gospodarski subjekt koji stavlja na tržište Republike Hrvatske komplet prve pomoći kao proizvođač kompleta prve pomoći prilikom kupnje Podsjetnika prve pomoći mora dostaviti Hrvatskom Crvenom križu:*

- 1. Izvadak iz sudskog registra iz kojega je vidljivo da je gospodarski subjekt registriran za djelatnosti koje obuhvaćaju sastavljanje i/ili stavljanje kompleta prve pomoći na tržište;*
- 2. Dokaz o upisu u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - Agencije za lijekove i medicinske proizvode (dalje u tekstu: HALMED) iz kojega je vidljivo da je navedena proizvodnja kompleta prve pomoći ili dokaz o upisu u Europsku bazu podataka medicinskih proizvoda (European Database on Medical Devices, EUDAMED) medicinskih proizvoda iz kompleta prve pomoći,*
- 3. Izjavu o sukladnosti za medicinske proizvode u kompletu prve pomoći,*
- 4. EC certifikate (European Conformity ili potvrda o sukladnosti medicinskih proizvoda prema zahtjevima i zakonima Europske unije, dalje u tekstu: EC) za sterilne medicinske proizvode u kompletu prve pomoći,*
- 5. Izjavu da uvjeti skladištenja ili prijevoza ne ugrožavaju usklađenost proizvoda te ispunjavaju uvjete,*
- 6. Važeći certifikat ISO 13485 za sustav upravljanja kvalitetom u industriji medicinskih proizvoda.*

*(2) U smislu ovog Pravilnika proizvođač je fizička ili pravna osoba koja kombinira proizvode koji nose oznaku CE na način koji je u skladu s namjenom proizvoda i u okviru ograničenja uporabe koje su naveli njihovi proizvođači, a radi njihova stavljanja na tržište kao sustava ili kompleta.“*

(2) Članak 9. stavak 2. i stavak 3. se brišu.

**Članak 3.**

(1) U članku 10. Pravilnika o podsjetniku prve pomoći stavak 1. mijenja se i glasi:

**Članak 10.**

*„(1) Gospodarski subjekt koji stavlja na tržište Republike Hrvatske komplet prve pomoći kao uvoznik kompleta prve pomoći mora dostaviti Hrvatskom Crvenom križu:*

- 1. Izvadak iz sudskog registra iz kojega je vidljivo da je registriran za djelatnosti prometa medicinskih proizvoda na veliko ili uvoz medicinskih proizvoda (ako je uvoznik),*

2. FSC (Free Sale Certificate odnosno potvrda o slobodnoj prodaji) medicinskih proizvoda izdana od nadležnog tijela u zemlji proizvodnje (ovjereni prijevod na hrvatski jezik),
  3. Izjavu o sukladnosti za medicinske proizvode u kompletu prve pomoći,
  4. EC certifikate (European Conformity ili potvrda o sukladnosti medicinskih proizvoda prema zahtjevima i zakonima Europske Unije) za sterilne medicinske proizvode u kompletu prve pomoći (ovjereni prijevod na hrvatski jezik),
  5. Izjavu da uvjeti skladištenja ili prijevoza ne ugrožavaju usklađenost proizvoda te ispunjavaju uvjete koje je utvrdio proizvođač dok je proizvod pod njihovom odgovornošću u Republici Hrvatskoj,
  6. Dozvolu HALMED-a za promet na veliko medicinskim proizvodima odnosno dokaz o upisu u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda za obavljanje prometa na veliko medicinskih proizvoda klase rizika I., II. a, II. b i III.,
  7. Nacionalnu dozvolu za proizvodnju medicinskih proizvoda od proizvođača (ovjereni prijevod na hrvatski jezik),
  8. SRN potvrdu od proizvođača kompleta i sustava (ovjereni prijevod na hrvatski jezik),
  9. SRN potvrdu - svoju - ako je uvoznik,
  10. Važeći ISO 13485 od proizvođača (ovjereni prijevod na hrvatski jezik),
  11. Dokaz da proizvođač iz treće zemlje ima ovlaštenog zastupnika na području teritorija EU.“
- (2) Članak 10. stavak 2. se briše.

#### Članak 4.

Iza članka 10. Pravilnika o podsjetniku prve pomoći dodaje se novi članak 10 a. koji glasi:

„Članak 10 a.

(1) *Odobrenje za korištenje znaka Hrvatskog Crvenog križa dodjeljuje se isključivo za komplete prve pomoći koji sadrže Podsjetnike prve pomoći izdane od strane Hrvatskog Crvenog križa te su izrađeni sukladno važećoj HRN 1112 ili HRN 1113.*

(2) *Gospodarski subjekt, nakon stavljanja kompleta prve pomoći na tržište, u roku od mjesec dana, dužan je dostaviti Hrvatskom Crvenom križu uzorak kompleta prve pomoći, izrađenog po važećoj HRN 1112 ili HRN 1113.“*

#### Članak 5.

U ostalim dijelovima Pravilnik o podsjetniku prve pomoći ostaje nepromijenjen.

#### Članak 6.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave na Oglasnoj ploči i HCK info.

PREDSJEDNIK GLAVNOM ODBORA

Prim. Josip Jelić, dr. med



U Zagrebu, 11. svibnja 2023.

KLASA: 230-06/22-21/26

URBROJ: 101-03-23-04

Ovaj Pravilnik objavljen je na oglasnoj ploči i HCK Info dana 12.05.2023. te stupa na snagu osmog dana od dana objave na Oglasnoj ploči i HCK Info.

*[Handwritten signature]*