2.pielikums

Procesam P-13 “Kompensējamo zāļu sarakstu veidošana, uzturēšana un resursu kontrole”

**Iesniegums**

**medicīniskās ierīces iekļaušanai Kompensējamo zāļu sarakstā**

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

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(datums) (Iesniedzēja vārds, uzvārds) (paraksts)

Saņemts\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Nr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

#### Slimības, kuru ārstēšanai nepieciešama šīs medicīniskās ierīces kompensācija:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Diagnozes kods pēc SSK-10  (3 zīmes) | Diagnoze | Pacientu mērķa grupa(s) diagnozes ietvaros |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Iesniegumam pievienojamā informācija:**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. EK atbilstības deklarācijas kopija;  2. Lietošanas instrukcija latviešu valodā ar CE atbilstības marķējumu;  3. Informācija par medicīnisko ierīču ražotāja realizācijas cenu Čehijā, Dānijā, Igaunijā, Lietuvā, Polijā, Rumānijā, Slovākijā un Ungārijā, norādot cenu attiecīgās valsts valūtā un *euro* atbilstoši grāmatvedībā izmantojamam ārvalstu valūtas kursam iesnieguma iesniegšanas dienā;  4. Sagaidāmā kompensācijai piešķirto līdzekļu patēriņa aprēķins, ietverot salīdzinošo terapiju, pacientu mērķa grupas un pacientu skaitu, kā arī aprēķins par iespējamo kompensācijas kārtībā Latvijā pārdodamo medicīnisko ierīču apjomu un prognozējamo apgrozījumu (*euro*);  5. Apliecinājums par medicīniskās ierīces nodrošināšanu tirgū;  6. Pilnvara, ja dokumentus iesniedz medicīniskās ierīces reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) pilnvarots pārstāvis;  7. Dokuments, kas apliecina Iesniedzēja reģistrēšanos kādā no Eiropas Ekonomikas zonas valstīm, kā arī pārstāvības tiesību apliecinošs dokuments (kopijas). |  |