

Дел 20

Образец за декларација/ Model declaration

Декларација за увоз од трети земји и за транзит низ Република Македонија (РМ) на меѓупроизводи за користење за производство на медицински производи, ветеринарни медицински производи, медицински помагала, ин vitro дијагностика и лабораториски реагенси
 /Declaration for the import from third countries and for the transit through the Republic of Macedonia (RM) of intermediate products to be used for the manufacture of medicinal products, veterinary medicinal products, medical devices, in vitro diagnostics and laboratory reagents

ЗЕМЈА:

/COUNTRY:

Ветеринарно здравствен сертификат за Република Македонија

/Veterinary certificate to Republic of Macedonia

Дел I: Детали за испратената пратка / Part I: Details of dispatched consignment	I.1. Испраќач /Consignor Име /Name Адреса /Address Тел. /Tel.		I.2. Референтен број на сертификатот /Certificate reference number		I.2.a			
			I.3. Централен Надлежен Орган /Central Competent Authority					
			I.4. Локален Надлежен Орган /Local Competent Authority					
	I.5. Примач /Consignee Име /Name Адреса /Address Поштенски број /Postcode Тел. /Tel.		I.6. Лице одговорно за натоварот во РМ /Person responsible for the load in RM Име /Name Адреса /Address Поштенски број /Postcode Тел. /Tel.					
	I.7. Земја на потекло /Country of origin	ИСО код /ISO code	I.8. Подрачје на потекло /Region of origin	Код /Code	I.9. Земја на дестинација /Country of destination	ИСО код /ISO code	I.10. Подрачје на дестинација /Region of destination	Код /Code
	I.11. Место на потекло /Place of origin Име /Name Адреса /Address Име /Name Адреса /Address Име /Name Адреса /Address		Број на одобрение /Approval number Број на одобрение /Approval number Број на одобрение /Approval number		I.12. Место на дестинација /Place of destination Име /Name Адреса /Address Поштенски број /Postcode Царински склад /Custom warehouse ☐ Број на одобрение /Approval number			
	I.13. Место на натовар /Place of loading		I.14. Дата на поаѓање /Date of departure					
	I.15. Средства за транспорт /Means of transport Авион ☐ Брод ☐ Железнички вагон ☐ /Aeroplane ☐ /Ship ☐ /Railway wagon ☐ Средство за патен сообраќај ☐ /Road vehicle ☐ Other ☐ Идентификација: /Identification: Документ на кој се повикува: /Documentary references:		I.16. Влезно ВИМ на ГП во РМ /Entry BIP in RM I.17.					
	I.18. Опис на стоката /Description of commodity				I.19. Код на стоката (ХС код) /Commodity code (HS code)			
	I.21. Температура на производот /Temperature of product Собна/ Ambient ☐ Разладено/ Chilled ☐ Замрзнато/ Frozen ☐				I.20. Количество /Quantity			
I.23. Број на пломба/ Идентификација на контејнерот: / Seal/ Container No:				I.22. Број на пакувања /Number of packages				
I.25. Пратките се наменети за: /Commodities certified for: Техничка употреба ☐ / Technical use				I.24. Тип на пакување / Type of packaging				
I.26. За транзит низ РМ за трета земја ☐ / For transit through RM to third country Трета земја / Third country ИСО код / ISO code				I.27. За влез или увоз во РМ ☐ / For import or admission into RM				
I.28. Идентификација на стоките: /Identification of the commodities: Видови (Научно име) /Species (Scientific name)				Одобрен број на објектот / Approval number of establishments Производствен објект / Manufacturing plant Нето тежина /Net weight Сериски број /Batch number				

ЗЕМЈА:
/COUNTRY:

меѓупроизводи за користење за производство на медицински производи, ветеринарни медицински производи, медицински помагала, ин
v vitro дијагностика и лабораториски реагенси
/intermediate products to be used for the manufacture of medicinal products, veterinary medicinal products, medical devices, in vitro
diagnostics and laboratory reagents

Дел II: Сертификација / Part II: Certification	II. ИНФОРМАЦИИ ЗА ЗДРАВСТВЕНАТА СОСТОЈБА /HEALTH INFORMATION	II.a. Референтен број на сертификатот / Certificate reference number	II.b.
	Јас, долупотпишаниот, изјавувам дека имам намера меѓупроизводот наведен погоре да го увезам во Република Македонија и дека ја задоволува дефиницијата предвидена во точка 35 на Анекс 1 кон Регулативата (ЕУ) бр.142/2011 на Комисијата односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија, а особено дека: /I, the undersigned, declare that the intermediate product referred to above is intended to be imported by me into Republic of Macedonia and satisfy the definition provided for in point 35 of Annex I of Commission Regulation (EU) No 142/2011 or equivalent veterinary legislation in Republic of Macedonia, and in particular that: (1) е наменет за производство на: / it is intended for the manufacture of: (?) или [- медицински производи, / either / [medicinal products, (?) и/или [- ветеринарни медицински производи, / and/or / [veterinary medicinal products, (?) и/или [- медицински помагала, / and/or / [medical devices, (?) и/или [- активни медицински помагала за имплантација, / and/or / [active implantable medical devices, (?) и/или [- медицински помагала за ин витро дијагноза, / and/or / [in vitro diagnostic medical devices, (?) и/или [- лабораториски реагенси, / and/or / [laboratory reagents] (2) Фазите за негово дизајнирање, трансформација и производство биле доведени до неопходниот стадиум за материјалот да може да се класифицира директно или како компонента на производ наменет за таква цел, освен фактот што бара понатамошно ракување или трансформација како на пример мешање, згругчување, склопување, пакување или етиктирање за да се направи погоден за пласирање на пазарот или да се стави во функција како медицински производи, ветеринарни медицински производи, активни медицински помагала за имплантација, медицински помагала или медицински помагала за ин витро дијагноза во согласност со законодавството на Унијата односно еквивалентното законодавство на Република Македонија кое се однесува на тие производи или како лабораториски реагенси; / Its design, transformation and manufacturing stages have been sufficiently completed in order to qualify the material directly or as a component of a product intended for that purpose, except for the fact that it requires further handling or transformation such as mixing, coating, assembling, packaging or labelling to make it suitable for placing on the market or putting into service as medicinal products, veterinary medicinal products, active implantable medical device, medical devices or in vitro diagnostic medical device in accordance with Union legislation or equivalent legislation of Republic of Macedonia) applicable to those products or as laboratory reagents; (3) Добиен е од следниот материјал кој можеби потекнува од животни кои биле подложени на незаконска обработка, како што е дефинирано во член 1(2)(f) на Директивата бр. 96/22/ЕЗ односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија или член 2(б) на Директивата бр. 96/23/ЕЗ на Советот односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија; / It has been derived from the following material which may have originated from animals which have been submitted to illegal treatment as defined in Article 1(2)(d) of Council Directive 96/22/EC or equivalent veterinary legislation in Republic of Macedonia or Article 2(b) of Council Directive 96/23/EC or equivalent veterinary legislation in Republic of Macedonia: (?) или [- трупови и делови од заклани животни, или, доколку се работи за дивеч, трупови или делови од убиени животни, подобни за исхрана на луѓето во согласност со законодавство на Унијата односно еквивалентното законодавство на Република Македонија, но не се наменети за исхрана на луѓето од трговски причини; / either / [- carcasses and parts of animals slaughtered or, in the case of game, bodies or parts of animals killed, and which are fit for human consumption in accordance with Union legislation or equivalent legislation of Republic of Macedonia, but are not intended for human consumption for commercial reasons;] (?) и/или [- трупови и следните делови кои потекнуваат или од животни заклани во кланица и сметани за подобни за колење заради исхрана на луѓето по преткласична проверка или трупови и следните делови од дивеч убиен заради исхрана на луѓето во согласност со законодавството на Унијата односно еквивалентното законодавство на Република Македонија: / and/or / [- carcasses and the following parts originating either from animals that have been slaughtered in a slaughterhouse and were considered fit for slaughter for human consumption following an ante-mortem inspection or bodies and the following parts of animals from game killed for human consumption in accordance with Union legislation or equivalent legislation of Republic of Macedonia: (i) трупови или тела и делови од животни отфрлени како неподобни за исхрана на луѓето во согласност со законодавството на Унијата односно еквивалентното законодавство на Република Македонија, но кои не покажувале знаци на болест од која може да се зарази луѓето или животните; / carcasses or bodies and parts of animals which are rejected as unfit for human consumption in accordance with Union legislation or equivalent legislation of Republic of Macedonia, but which did not show any signs of disease communicable to humans or animals; (ii) heads of poultry; / грла живина; (iii) hides and skins, including trimmings and splitting thereof, horns and feet, including the phalanges and the carpus and metacarpus bones, tarsus and metatarsus bones, of animals other than ruminants; / крпа и кожи, вклучително и парчиња од нив, рогови и копита, вклучително и коските на прстите, коските карпус и метакарпус, тарсус и метатарсус од животни, со исклучок на преживари; (iv) pig bristles; / свински четини; (v) feathers; / пердуви; (?) и/или [- крв од животни кај кои немало знаци на болест пренослива преку крвта кај луѓето или животните, добиена од животни со исклучок на преживарите, заклани во кланица откако биле прогласени за подобни за колење заради исхрана на луѓето по преткласична проверка во согласност со законодавството на Унијата односно еквивалентното законодавство на Република Македонија; / and/or / [- blood of animals which did not show any signs of disease communicable through blood to humans or animals, obtained from animals other than ruminants, that have been slaughtered in a slaughterhouse after having been considered fit for slaughter for human consumption following an ante-mortem inspection in accordance with Union legislation or equivalent legislation of Republic of Macedonia;] (?) и/или [- нус-производи од животинско потекло добиени при производство на производи наменети за исхрана на луѓето, вклучително обезмастени коски, цимиринки и каша од центрифугата или сепараторот при преработката на млеко; / and/or / [- animal by-products arising from the production of products intended for human consumption, including degreased bone, greaves and centrifuge or separator sludge from milk processing;] (?) и/или [- производи од животинско потекло или добиточна храна која содржи производи од животинско потекло кои не се повеќе наменети за исхрана на луѓето од трговски причини или поради проблеми кои настанале од дефекти при производството или пакувањето или други дефекти кои нема да предизвикаат ризик за здравјето на луѓето или животните; / and/or / [- products of animal origin, or foodstuffs containing products of animal origin, which are no longer intended for human consumption for commercial reasons or due to problems of manufacturing or packaging defects or other defects from which no risk to public or animal health arise;] (?) и/или [- храна за домашни миленици и добиточна храна од животинско потекло или добиточна храна која содржи нус-производи од животинско потекло или изведени производи, кои не се повеќе наменети за исхрана на луѓето од трговски причини или поради проблеми кои настанале од дефекти при производството или пакувањето или други дефекти кои нема да предизвикаат ризик за здравјето на луѓето или животните; / and/or / [- petfood and feedingstuffs of animal origin, or feedingstuffs containing animal by-products or derived products, which are no longer intended for feeding for commercial reasons or due to problems of manufacturing or packaging defects or other defects from which no risk to public or animal health arise;] (?) и/или [- крв, плацента, волна, пердуви, влакна, рогови, исечоци од копита и сурово млеко кое потекнува од живи животни кај кои немало знаци на болест која преку тој производ би се пренела кај луѓето или животните; / and/or / [- blood, placenta, wool, feathers, hair, horns, hoof cuts and raw milk originating from live animals that did not show signs of any disease communicable through that product to humans or animals;] (?) и/или [- водни животни и делови од нив, освен од морски цицачи, кај кои немало знаци на болести од кои би се заразиле луѓето или животните; / and/or / [- aquatic animals, and parts of such animals, except sea mammals, which did not show any signs of diseases communicable to humans or animals;] (?) и/или [- нус-производи од животинско потекло од водни животни кои потекнуваат од објекти кои произведуваат производи наменети за исхрана на луѓето; / and/or / [- animal by-products from aquatic animals originating from plants or establishments manufacturing products for human consumption;] (?) и/или [- следниот материјал кој потекнува од животни кај кои немало знаци на болест од која преку тој материјал би се заразиле луѓето или животните; / and/or / [- the following material originating from animals which did not show any signs of disease communicable through that material to humans or animals;		

(i) / и/или / and/or (ii) / и/или / and/or (iii) / и/или / and/or	(i) школки од морски плодови со меко ткиво или месо; / shells from shellfish with soft tissue or flesh; (ii) следниов материјал од копнени животни: / the following originating from terrestrial animals: - нус-производи од инкубаторски станици, / hatchery by-products, - јајца, / eggs, - нус-производи од јајца, вклучително лушпи од јајца; / egg by-products, including egg shells; (iii) еднодневни пилиња убиени од трговски причини; / day-old chicks killed for commercial reasons;				
(?) и/или / and/or (?) и/или / and/or (?) и/или / and/or	[- нус-производи од животинско потекло од водни или копнени безрбетници со исклучок на патогените видови за луѓето или животните; / [- animal by-products from aquatic or terrestrial invertebrates other than species pathogenic to humans or animals;] [- животни и нивни делови од зоолошките редови Rodentia и Lagomorpha, освен материјалот од Категорија 1, како што е наведено во член 8(a)(iii), (iv) и (v) и материјали од Категоријата 2, како што е наведено во член 9(a) до (e) од Регулацијата (ЕЗ) бр. 1069/2009 односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија; / [- animals and parts thereof of the zoological orders of Rodentia and Lagomorpha, except Category 1 material as referred to in Article 8(a)(iii), (iv) and (v) and Category 2 material as referred to in Article 9(a) to (g) of Regulation (EC) No 1069/2009 or equivalent veterinary legislation in Republic of Macedonia;] [- производи добиени или произведени од: / [- products derived from or generated by: - водни животни и делови од нив, освен од морски цицачи, кај кои немало знаци на болести од кои би се заразиле луѓето или животните, / aquatic animals, and parts of such animals, except sea mammals, which did not show any signs of disease communicable to humans or animals, - водни и копнени безрбетници со исклучок на патогените видови за луѓето или животните, / aquatic or terrestrial invertebrates other than species pathogenic to humans or animals, - животни и нивни делови од зоолошките редови Rodentia и Lagomorpha, освен материјалот од Категорија 1, како што е наведено во член 8(a)(iii), (iv) и (v) и материјали од Категоријата 2, како што е наведено во член 9(a) до (e) од Регулацијата (ЕЗ) бр. 1069/2009 односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија; / animals and parts thereof of the zoological orders of Rodentia and Lagomorpha, except Category 1 material as referred to in Article 8(a)(iii), (iv) and (v) and Category 2 material as referred to in Article 9(a) to (g) of Regulation (EC) No 1069/2009; [- животни и делови од нив, освен оние наведени во членовите 8 и 10 на Регулацијата (ЕЗ) бр.1069/2009 односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија, / [- animals and parts of animals, other than those referred to in Article 8 or Article 10 of Regulation (EC) No 1069/2009 or equivalent veterinary legislation in Republic of Macedonia, (i) кои умреле без да бидат заклани или убиени за исхрана на луѓето, вклучително и животни убиени за контрола на болеста; / that die other than by being slaughtered or killed for human consumption, including animals killed for disease control purposes; (ii) фетуси; / foetuses; (iii) ооцити, ембриони и семе кои не се наменети за приплод; и / oocytes, embryos and semen which are not destined for breeding purposes; and (iv) живина која е мртва во лушпата; / dead-in-shell poultry;]				
(4) (5)	[- нус-производи од животинско потекло освен материјал од Категорија 1 или Категорија 3; / [- animal by-products other than Category 1 material or Category 3 material;] Неговото надворешно пакување носи етикета на која пишува „САМО ЗА МЕДИЦИНСКИ ПРОИЗВОДИ / ВЕТЕРИНАРНИ МЕДИЦИНСКИ ПРОИЗВОДИ / МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА / АКТИВНИ МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА ЗА ИМПЛАНТАЦИЈА / МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА ЗА ИН ВИТРО ДИЈАГНОЗА / ЛАБОРАТОРИСКИ РЕАГЕНСИ“ и не е наменето во кој било стадиум да се пренамени за друга употреба во РМ; / Its outer packaging is labelled 'FOR MEDICINAL PRODUCTS / VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS / MEDICAL DEVICES / ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES / IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES / LABORATORY REAGENTS ONLY' and it is not intended to be diverted at any stage within the RM for any other use; Пратката директно ќе биде транспортирана до одредиштето, како што стои во точка I.12 на оваа декларација, односно: / The consignment will be transported directly to the place of destination as indicated under point I.12 of this declaration, that is: - објект или постројка за производство на медицински производи, ветеринарни медицински производи, медицински помагала, ин витро дијагностика или лабораториски реагенси, регистрирано/а во согласност со член 23 на Регулацијата (ЕЗ) бр. 1069/2009 односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија, / an establishment or plant for the production of medicinal products, veterinary medicinal products, medical devices, in vitro diagnostics or laboratory reagents, which has been registered in accordance with Article 23 of Regulation (EC) No 1069/2009 or equivalent veterinary legislation in Republic of Macedonia, - објект или постројка одобрено/а во согласност со член 24(1)(i) на Регулацијата (ЕЗ) бр. 1069/2009 односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија, од каде ќе бидат пратени до објектот или постројката наведени во претходната потточка (5). / an establishment or plant which has been approved in accordance with Article 24(1)(i) of Regulation (EC) No 1069/2009 or equivalent veterinary legislation in Republic of Macedonia, from where they shall only be dispatched to an establishment or plant referred to in the preceding subpoint of (5).				
Забелешки /Notes Поле I.25: / Box reference I.25: (?) Да се избрише соодветно. / Delete as appropriate.	Техничка употреба: која било друга употреба освен за храна за животни. / Technical use: any use other than for animal consumption.				
Увозникот / The importer	<table border="0"> <tr> <td data-bbox="267 1402 812 1533"> Name (in capital letters) /Име (со печатни букви): </td> <td data-bbox="812 1402 1554 1533"> Адреса / Address: </td> </tr> <tr> <td data-bbox="267 1533 812 1652"> Дата /Date: </td> <td data-bbox="812 1533 1554 1652"> Потпис /Signature: </td> </tr> </table>	Name (in capital letters) /Име (со печатни букви):	Адреса / Address:	Дата /Date:	Потпис /Signature:
Name (in capital letters) /Име (со печатни букви):	Адреса / Address:				
Дата /Date:	Потпис /Signature:				