



Европейски съюз

ПРОЕКТ BG051PO001-6.2.14  
„Създаване на електронна база данни  
на медицински изделия,  
заплащани с обществени средства”



Европейски социален фонд

# ИАЛ – Електронна база данни на медицински изделия, заплащани с обществени средства

## Ръководство за потребители на външната част

Версия 2.0

Утвърдил:

**Д-Р ЕВЕЛИН БЛАГОЕВ**

*Изпълнителен директор на ИАЛ*



Европейски съюз

**ПРОЕКТ BG051PO001-6.2.14**  
**„Създаване на електронна база данни**  
**на медицински изделия,**  
**заплащани с обществени средства”**



Европейски социален фонд

## Документален контрол

### Списък на промените

Дата	Автор	Версия	Направени промени
29.08.2012	С.Сираков	0.1	Създаване на документа
29.08.2012	Д.Христов	1.0	Версия за предаване
10.12.2012	Д.Христов	1.1	Промени след коментари на Възложителя
13.12.2012	Д.Христов	2.0	Промени след коментари на Възложителя

Таблица 1 Списък на промените

### Прегледано за качество от

Име	Одобрена версия	Позиция	Дата
Н. Гайдаров	1.0	Старши експерт по осигуряване на качеството	29.08.2012
Н. Гайдаров	1.1	Старши експерт по осигуряване на качеството	10.12.2012
Н. Гайдаров	2.0	Старши експерт по осигуряване на качеството	13.12.2012

Таблица 2 Прегледано за качество

### Списък на разпространение

Име	Позиция
д-р Весела Будинова	Ръководител на проекта; директор на дирекция „Медицински изделия”
маг.фарм. Тодор Даракчиев	Координатор на проекта, гл. инспектор в дирекция „Медицински изделия”
Милко Дребов	Гл. експерт, дирекция „Административно стопанско обслужване”
Панайот Кондов	Гл.експерт в отдел „Информационни технологии”, дирекция „Административно стопанско обслужване”

Таблица 3 Списък на разпространение

### Параметри на документа

Пункт	Детайли
Име на документа	Ръководство на потребителя
Автор	С.Сираков
Дата на създаване	29.08.2012
Последно допълнени данни	13.12.2012

Таблица 4 Параметри на документа



Европейски съюз

**ПРОЕКТ BG051PO001-6.2.14**  
**„Създаване на електронна база данни**  
**на медицински изделия,**  
**заплащани с обществени средства”**



Европейски социален фонд

**Съдържание:**

<b>Ръководство за потребители на външната част .....</b>	<b>1</b>
<b>Документален контрол .....</b>	<b>2</b>
<b>Списък на промените .....</b>	<b>2</b>
<b>Прегледано за качество от .....</b>	<b>2</b>
<b>Списък на разпространение .....</b>	<b>2</b>
<b>Параметри на документа .....</b>	<b>2</b>
<b>Съдържание: .....</b>	<b>3</b>
<b>Фигури: .....</b>	<b>4</b>
<b>Таблицы: .....</b>	<b>6</b>
<b>Използвани термини и съкращения .....</b>	<b>6</b>
<b>1 Въведение .....</b>	<b>7</b>
<b>1.1 Предназначение на документа .....</b>	<b>7</b>
<b>2 Обхват на публичната част .....</b>	<b>7</b>
<b>3 Основни полета и функционалности .....</b>	<b>8</b>
<b>3.1 Основни полета, използвани в екранните форми .....</b>	<b>8</b>
<b>3.2 Допустими формати .....</b>	<b>9</b>
<b>3.3 Сортиране .....</b>	<b>9</b>
<b>4 Вход .....</b>	<b>10</b>
<b>4.1 Вход в системата .....</b>	<b>10</b>



Европейски съюз

**ПРОЕКТ BG051PO001-6.2.14**  
**„Създаване на електронна база данни**  
**на медицински изделия,**  
**заплащани с обществени средства”**



Европейски социален фонд

<b>4.2</b>	<b>Забравена парола .....</b>	<b>11</b>
<b>5</b>	<b>Регистрация на заявител .....</b>	<b>12</b>
<b>6</b>	<b>Профил.....</b>	<b>21</b>
<b>6.1</b>	<b>Права на заявители и служители.....</b>	<b>22</b>
<b>6.2</b>	<b>Профил на заявител .....</b>	<b>23</b>
<b>6.3</b>	<b>Медицински изделия .....</b>	<b>23</b>
<b>6.4</b>	<b>Данни за мед. изделия .....</b>	<b>24</b>
<b>6.5</b>	<b>Заявления за регистрация.....</b>	<b>25</b>
<b>6.6</b>	<b>Профили .....</b>	<b>27</b>
<b>6.7</b>	<b>Промяна на парола .....</b>	<b>29</b>
<b>7</b>	<b>Медицински изделия.....</b>	<b>30</b>
<b>8</b>	<b>Шаблони и документи .....</b>	<b>33</b>
<b>9</b>	<b>Нормативна уредба .....</b>	<b>34</b>
<b>10</b>	<b>Новини и съобщения.....</b>	<b>36</b>

**Фигури:**

<b>Фигура 1</b>	<b>Вход в системата .....</b>	<b>10</b>
<b>Фигура 2</b>	<b>Забравена парола .....</b>	<b>11</b>
<b>фигура 3</b>	<b>Регистрация на заявител – „Заявление“ .....</b>	<b>13</b>
<b>фигура 4</b>	<b>Регистрация на заявител – „Производител“ .....</b>	<b>15</b>
<b>фигура 5</b>	<b>Регистрация на заявител – „Заявител“ .....</b>	<b>17</b>



Европейски съюз

**ПРОЕКТ BG051PO001-6.2.14**  
**„Създаване на електронна база данни**  
**на медицински изделия,**  
**заплащани с обществени средства”**



Европейски социален фонд

<b>фигура 6</b>	<b>Регистрация на заявител – „Мед. Изделия“</b>	<b>19</b>
<b>фигура 7</b>	<b>Регистрация на заявител – „Потвърждение“</b>	<b>20</b>
<b>фигура 8</b>	<b>Профил на регистриран заявител</b>	<b>22</b>
<b>фигура 9</b>	<b>Списък с формуляри за медицински изделия</b>	<b>25</b>
<b>фигура 10</b>	<b>Избор на тип формуляр за медицинско изделие</b>	<b>25</b>
<b>фигура 11</b>	<b>Списък със заявления за регистрация</b>	<b>26</b>
<b>фигура 12</b>	<b>Избор на тип формуляр за регистрация</b>	<b>27</b>
<b>фигура 13</b>	<b>Списък със потребители (служители), на които е предоставен достъп от заявителя</b>	<b>28</b>
<b>фигура 14</b>	<b>Добавяне на данни за нов потребител (служител), на който заявителят предоставя достъп</b>	<b>29</b>
<b>фигура 15</b>	<b>Промяна на парола и потребителско име</b>	<b>29</b>
<b>фигура 16</b>	<b>Търсене на медицинско изделие</b>	<b>31</b>
<b>фигура 17</b>	<b>Резултат от търсене на медицинско изделие</b>	<b>32</b>
<b>фигура 18</b>	<b>Меню „Категории медицински изделия“</b>	<b>33</b>
<b>фигура 19</b>	<b>Общ изглед на меню "Шаблони и документи"</b>	<b>34</b>
<b>фигура 20</b>	<b>Общ изглед на меню "Нормативна уредба"</b>	<b>35</b>
<b>фигура 21</b>	<b>Общ изглед на меню "Новини и съобщения"</b>	<b>36</b>



Европейски съюз

**ПРОЕКТ BG051PO001-6.2.14**  
**„Създаване на електронна база данни**  
**на медицински изделия,**  
**заплащани с обществени средства”**



Европейски социален фонд

**Таблицы:**

Таблица 1 Списък на промените ..... 2

Таблица 2 Прегледано за качество ..... 2

Таблица 3 Списък на разпространение ..... 2

Таблица 4 Параметри на документа ..... 2

Таблица 5 Използвани термини и съкращения ..... 6

**Използвани термини и съкращения**

<b>Съкращение</b>	<b>Описание</b>
ИАЛ	Изпълнителна Агенция по Лекарства
СУС	Системата за управление на съдържанието

**Таблица 5 Използвани термини и съкращения**



Европейски съюз

**ПРОЕКТ BG051PO001-6.2.14**  
**„Създаване на електронна база данни**  
**на медицински изделия,**  
**заплащани с обществени средства”**



Европейски социален фонд

## 1 Въведение

### 1.1 Предназначение на документа

Документа е създаден като помагало и наръчник за работа на потребителите на външната (публична) част на Електронната база данни на медицински изделия, заплащани с обществени средства.

## 2 Обхват на публичната част

Публичната част осигурява достъп до следните секции:

- Контакти – данни за ИАП;
- Вход – секция за вход в системата за оторизирани потребители;
- Регистрация на заявител – позволява подаване на заявление за регистрация в системата на неоторизиран потребител;
- Профил – включва данни за заявителя, заявления за регистрация/ промяна на регистрация/ заличаване на регистрация на заявителя, заявления за добавяне/ промяна/ заличаване на медицински изделия на заявителя, медицински изделия добавени от заявителя, управление профили на потребители (служители), които използват системата от името на заявителя, функционалност за промяна на парола;
- Правила за ползване – данни за ползване на системата;
- Медицински изделия – списък с всички медицински изделия, които са налични в системата;
- Шаблони и документи – списък с всички шаблони и документи, които са добавени през административния панел на системата (СУС) в рубрика „Шаблони и документи“ и са активни;
- Нормативна уредба – списък с всички касаещи нормативната уредба документи, които са добавени през административния панел на системата (СУС) в рубрика „Новини“ и са активни;
- Новини и съобщения – списък с всички новини, които са добавени през административния панел на системата (СУС) и са активни.

Публичната част осигурява достъп на следните потребители:

- Неоторизирани потребители – потребители, които не са регистрирани в системата. Имат достъп до всички секции с изключение на „Профил“;
- Оторизирани потребители на публичната част – потребители, които имат регистрация в системата и са влезли в профила си. Имат достъп до всички секции.



Европейски съюз

ПРОЕКТ BG051PO001-6.2.14  
„Създаване на електронна база данни  
на медицински изделия,  
заплащани с обществени средства”



Европейски социален фонд

### 3 Основни полета и функционалности

#### 3.1 Основни полета, използвани в екранните форми

За работа с всеки от компонентите са разработени екранни форми, които предоставят възможност за търсене, въвеждане, редактиране, преглеждане и публикуване на информация от различен вид.

В екранните форми се използват стандартни полета за въвеждане и редактиране, като:

**Поле от тип Дата** (   ) - за въвеждане на дата или избор на дата от системен календар.

**Полета от тип падащ списък** (  ) - за избор на елемент от заредена номенклатура.

**Поле от тип Текст** (  ) – за въвеждане на текстово описание.

**Поле от тип “textarea”** (  ) - за въвеждане на по-дълги текстови описания.

**Поле от тип „Чекбокс”** (  ) – поле за избор на стойност от тип Да/Не.

**Поле от тип „Избор на файл”** (  ) - поле, в което от файловата система на потребителя може да се прикачи готов документ/картинка като файл.

При въвеждане на нови данни в системата или при редакция на вече съществуващи, потребителя може да запише данните като избере един от двата бутона „Запази” или „Продължи”:

- При добавяне на нов запис:
  - Запази: Запазва въведените данни, и зарежда форма за въвеждане на нов запис от същия тип, с празни полета.
  - Продължи: Запазва въведените данни и връща потребителя на екрана със списъка от записи.
- При редакция на вече съществуващ
  - Запази: Запазва редактираните данни и оставя потребителя на същия екран, с вече коригираните данни.
  - Продължи: Запазва въведените данни и връща потребителя на екрана със списъка от записи.





Европейски съюз

**ПРОЕКТ BG051PO001-6.2.14**  
**„Създаване на електронна база данни**  
**на медицински изделия,**  
**заплащани с обществени средства”**



Европейски социален фонд

## 3.2 Допустими формати

Системата позволява качване на различни файлове които да се прикачват към заявленията.

Форматите позволени за добавяне са:

Формати за Документи: doc, docx, pdf, ppt, xls, zip, rar, rtf

Формати за Изображения, Карти и Thumbnail: jpeg; jpg, png, bmp

## 3.3 Сортиране

В системата се позволява сортиране на даден списък по избрана от потребителя колона.

Като знак за възможно сортиране по колона е поставена иконата ▼.

За сортиране по колоната е нужно само и единствено да се натисне наименованието ѝ. При първо натискане данните се сортират възходящо, а при повторно натискане низходящо.



Европейски съюз

ПРОЕКТ BG051PO001-6.2.14  
„Създаване на електронна база данни  
на медицински изделия,  
заплащани с обществени средства”



Европейски социален фонд

## 4 Вход

### 4.1 Вход в системата

Системата позволява на потребител (на който е предоставено потребителско име и парола) да влезе в профила си в системата чрез въвеждане на следните данни:

- Потребителско име
- Парола

Фигура 1 Вход в системата

При влизане в системата трябва да се следват следните стъпки:

#### Стъпки

1. Избор на бутон „Вход“ от лентата над главното меню:



2. Попълване на „Потребителско име“ и „Парола“.
3. Избор на бутон „Вход“.

При некоректно въведени данни, несъответстващи си потребителско име и парола или непопълнени данни, системата уведомява потребителя със съобщение и не допуска влизане в профила.



Европейски съюз

ПРОЕКТ BG051PO001-6.2.14  
„Създаване на електронна база данни  
на медицински изделия,  
заплащани с обществени средства”



Европейски социален фонд

## 4.2 Забравена парола

В случай на забравена парола системата позволява на потребителя да използва функционалност за забравена парола (линка от [Фигура 1 Вход в системата](#)). Системата изисква от потребителя да въведе „Потребителско име“ и да натисне бутон „Изпрати“ (показани на фигурата по-долу). При коректно въведени данни системата изпраща парола на E-mail от профила на потребителя:

ЗАБРАВЕНА ПАРОЛА

Потребителско име: \*

Изпрати

Вход

Изпращане на забравена парола към email

Фигура 2 Забравена парола



Европейски съюз

ПРОЕКТ BG051PO001-6.2.14  
„Създаване на електронна база данни  
на медицински изделия,  
заплащани с обществени средства”



Европейски социален фонд

## 5 Регистрация на заявител

Системата позволява на потребител (който не е влязъл в профила си в системата) да изпрати заявление за регистрация в системата:

За изпращане на заявление за регистрация трябва да се следват следните стъпки:

### Стъпки

1. Избор на бутон „Регистрация на заявител“ от хедъра (или от линка показан на **Фигура 1** **Вход в системата**):



2. Системата отваря форма за попълване на следните данни в секция „Заявление“ :
  - Тип на заявлението:
    - Първо предоставяне на информация.
  - Съгласие за получаване на кореспонденция по електронен път;
  - Тип заявител.



Европейски съюз

**ПРОЕКТ BG051PO001-6.2.14**  
**„Създаване на електронна база данни**  
**на медицински изделия,**  
**заплащани с обществени средства”**



Европейски социален фонд

Начало / Регистрация на заявител

**РЕГИСТРАЦИЯ НА ЗАЯВИТЕЛ**

1 Заявление 2 Производител 3 Заявител 4 Мед. изделия 5 Потвърждение

**ДАННИ ЗА КОМПЕТЕНТНИЯ ОРГАН / IDENTIFICATION OF THE COMPETENT AUTHORITY**

Код на компетентния орган / Competent authority code	Име на компетентния орган / Competent Authority's name
<b>BG / CA01</b>	<b>Изпълнителна агенция по лекарствата / Bulgarian Drug Agency</b>
Код на страната / Country code	Град / City
<b>BG</b>	<b>София / Sofia</b>
Улица, номер / Street, number	Пощенски код / Postal code
<b>Дамян Груев 8 / Damian Gruев 8</b>	<b>1303</b>
Телефон / Phone	Факс / Fax
<b>(02)890 35 55</b>	<b>(02)890 34 34</b>
E-mail / E-mail	
<b>bda@bda.bg</b>	

**ДАННИ ЗА ЗАЯВЛЕНИЕТО / INFORMATION FOR THE REQUEST**

Тип заявление: \* Със \* са отбелязани задължителните за попълване полета във формата за регистриране

Изберете тип заявление

Съгласие за получаване на кореспонденция по електронен път

Consent to receive correspondence electronically

Да  Не  Yes  No

Заявител: \* Запазване на въведени данни

Изберете заявител

Reported by:

Преминаване към следваща стъпка

Запази Продължи

фигура 3 Регистрация на заявител – „Заявление“



Европейски съюз

**ПРОЕКТ BG051PO001-6.2.14**  
**„Създаване на електронна база данни**  
**на медицински изделия,**  
**заплащани с обществени средства”**



Европейски социален фонд

След попълване на данните на български и на английски език, потребителят ги записва с бутон „Запази” или „Продължи” и преминава към следващата стъпка.

3. Попълване на данни в секция „Производител“:

- Име на производителя, пълно;
- Manufacturer name, long;
- Име на производителя, кратко;
- Manufacturer name, short;
- Код;
- Code;
- Код на страната;
- Код на област;
- Община;
- Град;
- City;
- Пощенски код;
- Улица, номер;
- Street, number;
- Пощенска кутия;
- Лице за контакт;
- Contact person;
- Телефон;
- Факс;
- E-mail.



Европейски съюз

ПРОЕКТ BG051PO001-6.2.14  
„Създаване на електронна база данни  
на медицински изделия,  
заплащани с обществени средства”



Европейски социален фонд

Начало / Регистрация на заявител

✓ Данните са обновени успешно

РЕГИСТРАЦИЯ НА ЗАЯВИТЕЛ

1 Заявление 2 **Производител** 3 Заявител 4 Мед. изделия 5 Потвърждение

ДАНИИ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ / IDENTIFICATION OF THE MANUFACTURER

Име на производителя, пълно: *	Manufacturer name, long: *
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Име на производителя, кратко: *	Manufacturer name, short: *
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Код: *	Code: *
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Код на страната: *	Country code:
Изберете код	<input type="text"/>
Град: *	City: *
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Пощенски код:	Postal code:
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Улица, номер:	Street, number:
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Пощенска кутия:	PO box:
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Лице за контакт: *	Contact person: *
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Телефон: *	Phone:
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Факс:	Fax:
<input type="text"/>	<input type="text"/>
E-mail: *	E-mail:
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Запази Продължи

фигура 4 Регистрация на заявител – „Производител“

След попълване на данните на български и на английски език, потребителят ги записва с бутона



Европейски съюз

**ПРОЕКТ BG051PO001-6.2.14**  
**„Създаване на електронна база данни**  
**на медицински изделия,**  
**заплащани с обществени средства”**



Европейски социален фонд

„Запази” или „Продължи” и преминава към следващата стъпка от регистрацията.

4. Попълване на данни в секция „Заявител“;
- Име на физическо или юридическо лице;
  - Name of natural or legal person;
  - Вид код;
  - Код;
  - Code;
  - Код на страната;
  - Код на област;
  - Община;
  - Град;
  - City;
  - Пощенски код;
  - Улица, номер;
  - Street, number;
  - Пощенска кутия;
  - Лице за контакт;
  - Contact person;
  - Телефон;
  - Факс;
  - E-mail;
  - Номер на разрешение за търговия на едро с мед. изделия;
  - Дата на разрешение за търговия на едро с мед. изделия.





Европейски съюз

ПРОЕКТ BG051PO001-6.2.14  
„Създаване на електронна база данни  
на медицински изделия,  
заплащани с обществени средства”



Европейски социален фонд

Начало / Регистрация на заявител

✓ Данните са добавени успешно

РЕГИСТРАЦИЯ НА ЗАЯВИТЕЛ

1 Заявление 2 Производител 3 Заявител 4 Мед. изделия 5 Потвърждение

ДАННИ ЗА ЗАЯВИТЕЛЯ / DETAILS OF THE NOTIFIER

Име на физическо или юридическо лице: *	Name of natural or legal person: *
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Вид код: *	Code type:
Изберете вид	<input type="text"/>
Код: *	Code: *
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Код на страната: *	Country code:
Изберете код	<input type="text"/>
Град: *	City: *
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Пощенски код:	Postal code:
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Улица, номер:	Street, number:
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Пощенска кутия:	PO box:
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Лице за контакт: *	Contact person: *
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Телефон: *	Phone:
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Факс:	Fax:
<input type="text"/>	<input type="text"/>
E-mail: *	E-mail:
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Номер на разрешение за търговия на едро с мед. изделия:	Number of permit for wholesale of medical devices:
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Дата на разрешение за търговия на едро с мед. изделия:	Date of permit for wholesale of medical devices:
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Запази Продължи

фигура 5 Регистрация на заявител – „Заявител“



Европейски съюз

**ПРОЕКТ BG051PO001-6.2.14**  
**„Създаване на електронна база данни**  
**на медицински изделия,**  
**заплащани с обществени средства”**



Европейски социален фонд

След попълване на данните на български и на английски език, потребителят ги записва с бутон „Запази” или „Продължи” и преминава към следващата стъпка от подаване на заявлението.

5. Попълване на данни в секция „Мед. изделия“:

- Код на категориите изделия;
- Медицински изделия;
- История;
- Информация за търговеца на едро;
- Приложени документи.



Европейски съюз

**ПРОЕКТ BG051PO001-6.2.14**  
**„Създаване на електронна база данни**  
**на медицински изделия,**  
**заплащани с обществени средства”**



Европейски социален фонд

Начало / Регистрация на заявител

✓ **Данните са добавени успешно**

**РЕГИСТРАЦИЯ НА ЗАЯВИТЕЛ**

1 Заявление 2 Производител 3 Заявител 4 **Мед. изделия** 5 Потвърждение

**ДАНИИ ЗА КАТЕГОРИИТЕ ИЗДЕЛИЯ, ПОДЛЕЖАЩИ НА ВЪВЕЖДАНЕ В СПИСЪКА / DETAILS FOR MEDICAL DEVICE**

Код на категориите изделия: \*

<input type="checkbox"/> 01 - Активни имплантируеми изделия <input type="checkbox"/> 02 - Изделия за анестезия и респирация <input type="checkbox"/> 03 - Стоматологични изделия <input type="checkbox"/> 04 - Електро-механични медицински изделия <input type="checkbox"/> 05 - Болнично оборудване <input type="checkbox"/> 06 - Ин витро диагностични изделия <input type="checkbox"/> 07 - Неактивни имплантируеми изделия <input type="checkbox"/> 08 - Изделия за офталмология и оптика <input type="checkbox"/> 09 - Изделия за многократна употреба <input type="checkbox"/> 10 - Изделия за еднократна употреба <input type="checkbox"/> 11 - Технически средства за лица с увреждания <input type="checkbox"/> 12 - Изделия за диагностична и терапевтична радиация <input type="checkbox"/> 13 - Изделия за допълнителна терапия <input type="checkbox"/> 14 - Изделия с биологичен произход <input type="checkbox"/> 15 - Продукти и приспособления за лечебни и здравни заведения <input type="checkbox"/> 16 - Лабораторно оборудване	<b>Device category codes:</b> <input type="checkbox"/> 01 - Active implantable medical devices <input type="checkbox"/> 02 - Anaesthetic and respiratory devices <input type="checkbox"/> 03 - Dental devices <input type="checkbox"/> 04 - Electromechanical medical devices <input type="checkbox"/> 05 - Hospital hardware <input type="checkbox"/> 06 - In vitro diagnostic devices <input type="checkbox"/> 07 - Non-active implantable devices <input type="checkbox"/> 08 - Ophthalmic and optical devices <input type="checkbox"/> 09 - Reusable devices <input type="checkbox"/> 10 - Single-use devices <input type="checkbox"/> 11 - Assistive products for persons with disability <input type="checkbox"/> 12 - Diagnostic and therapeutic radiation devices <input type="checkbox"/> 13 - Complementary therapy devices <input type="checkbox"/> 14 - Biological origin devices <input type="checkbox"/> 15 - Healthcare facility products and adaptations <input type="checkbox"/> 16 - Laboratory equipment
---	---

Медицински изделия:

<input type="checkbox"/> Клас I <input type="checkbox"/> Клас IIa <input type="checkbox"/> Клас IIb <input type="checkbox"/> Клас III <input type="checkbox"/> АИМИ <input type="checkbox"/> ИВДМИ	<b>Medical devices:</b> <input type="checkbox"/> Class I <input type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class IIb <input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> AIMD <input type="checkbox"/> IVDM
---	---

История:

<input type="checkbox"/> Има предишни изтегляния или забрана в други държави <input type="checkbox"/> Докладвани нежелани инциденти, свързани с изделието <input type="checkbox"/> Провежда се пост маркетингово проследяване на безопасността на изделието	<b>History:</b> <input type="checkbox"/> There are previous recalls, banning in other countries or post-market surveillance studies <input type="checkbox"/> Any reported adverse incidents <input type="checkbox"/> Conduct post-market surveillance for safety
---	---

**ИНФОРМАЦИЯ ЗА ТЪРГОВЕЦА НА ЕДРО / INFORMATION FOR THE WHOLESALER**

<input type="checkbox"/> Регистрация в търговския регистър <input type="checkbox"/> Писмо/документ за упълномощаване от производителя <input type="checkbox"/> Наличие на система за регистриране, оценка и докладване на инциденти <input type="checkbox"/> Наличие на система за блокиране и изтегляне на изделия от пазара <input type="checkbox"/> Търговецът на едро е и вносител	<input type="checkbox"/> Registration to Trade register <input type="checkbox"/> Letter/document for authorization by manufacturer <input type="checkbox"/> System for registration, assessment and reporting incidents <input type="checkbox"/> Presence of system for blocking and withdrawal of devices from the market <input type="checkbox"/> The wholesaler is also importer
--	---

**ПРИЛОЖЕНИ ДОКУМЕНТИ / APPLIED DOCUMENTS**

<input type="checkbox"/> Документ, удостоверяващ представителната власт на упълномощителя <input type="checkbox"/> Документ/писмо за упълномощаване от производителя за подаване на настоящото заявление	<input type="checkbox"/> Document certifying the representative power of the principal <input type="checkbox"/> Document/letter of authorization from the manufacturer's submission of this application
---	--

Документ:

10MB Макс. размер (doc, docx, pdf, xls, ppt, zip, rar, rtf, jpg, png)

фигура 6 Регистрация на заявител – „Мед. Изделия“

След попълване на данните, потребителят ги записва с бутона „Запази“ или „Продължи“ и



Европейски съюз

**ПРОЕКТ BG051PO001-6.2.14**  
**„Създаване на електронна база данни**  
**на медицински изделия,**  
**заплащани с обществени средства”**



Европейски социален фонд

преминава към последната стъпка за потвърждаване.

6. Попълване на данни в секция „Потвърждение“ :

- От екрана Потвърждение, потребителя може да потвърди заявката си и да прегледа/ съхрани генерирания PDF файл с данните на заявката.

фигура 7 Регистрация на заявител – „Потвърждение“

Ако по време на някоя от стъпките потребителя въведе некоректни данни, системата извежда подходящо съобщение за грешка и подканя потребителя да изчисти грешките.



Европейски съюз

**ПРОЕКТ BG051PO001-6.2.14**  
**„Създаване на електронна база данни**  
**на медицински изделия,**  
**заплащани с обществени средства”**



Европейски социален фонд

## 6 Профил

При успешно влизане в системата (виж: т. 4.1 **Вход в системата**), потребителят влиза в профила си при което системата визуализира следния прозорец с данни за заявителя и възможните действия до които, регистрирания потребител има достъп:





Европейски съюз

**ПРОЕКТ BG051PO001-6.2.14**  
**„Създаване на електронна база данни**  
**на медицински изделия,**  
**заплащани с обществени средства”**



Европейски социален фонд

- Профил на заявител;
- Медицински изделия;
- Данни за мед. изделия;
- Заявления? за регистрация;
- Профили;
- Промяна на парола.

На потребителите (служители), на които е даден достъп от заявител се предоставя достъп до следните линкове:

- Медицински изделия;
- Данни за мед. изделия.

## 6.2 Профил на заявител

От линк „Профил на заявител“ системата позволява на потребителя да прегледа данните си в системата. Данните се взимат от заявлението за регистрация на заявителя и се обновяват при одобряване на заявление за промяна на регистрация. Системата визуализира следните данни за потребителя (**фигура 8 Профил на регистриран заявител**):

- Данни за записа;
- Данни за заявлението;
- Данни за производителя;
- Данни за категориите изделия, подлежащи на въвеждане в списъка;
- Информация за търговеца на едро.

## 6.3 Медицински изделия

От линк „Медицински изделия“ системата предоставя достъп до списък с всички медицински изделия, които са добавени от заявителя в системата и към момента и статусът им е „Регистриран“ или „Променен“. За всяко изделие системата показва следните данни:

- Наименование;
- Код;
- Име на производител;
- Име на заявител;





Европейски съюз

**ПРОЕКТ BG051PO001-6.2.14**  
**„Създаване на електронна база данни**  
**на медицински изделия,**  
**заплащани с обществени средства”**





Европейски социален фонд

- Действия:
  - бутон  позволява преглед на всички данни за медицинското изделие;
  - бутон  позволява копиране на данните за медицинското изделие и автоматичното им зареждане във формата за заявление за добавяне на медицинско изделие в списъка (виж т. 6.4 [Данни за мед. изделия](#)). Потребителят трябва да попълни допълнително данните, които са индивидуални за всяко заявление.

## 6.4 Данни за мед. изделия

От линк „Данни за мед. изделия“ системата предоставя достъп до списък с всички формуляри за медицински изделия, за които са добавени данни от заявителя ([фигура 9 Списък с формуляри за медицински изделия](#)). За всеки формуляр системата показва следните данни:

- Дата;
- ИД;
- Файл;
- Име на изделие;
- Код на изделие;
- Статус;
- Действие
  - бутон  позволява преглед на всички данни за медицинското изделие;
  - бутон  позволява редактиране на чернови.





Европейски съюз

**ПРОЕКТ BG051PO001-6.2.14**  
**„Създаване на електронна база данни**  
**на медицински изделия,**  
**заплащани с обществени средства”**



Европейски социален фонд

ДАТА	ИД	ФАЙЛ	ИМЕ НА ИЗДЕЛИЕ	КОД НА ИЗДЕЛИЕ	СТАТУС	ДЕЙСТВИЯ
10/12/2012 17:14	180		Имеее	01A1MDJ5555567182	В процес на обработка	
10/12/2012 15:32	179		jtqtytdj	11IV6688860956	Чернова	 

фигура 9 Списък с формуляри за медицински изделия

От линка „Добавяне на данни“ системата позволява да се попълнят и изпратят нови формуляри от един от следите типове:

- Добавяне на медицинско изделие в списъка;
- Информирание за промяна – необходимо е потребителя да посочи номер на предишен формуляр за медицинско изделие. което ще бъде променено;
- Заличаване с посочване на основанията– необходимо е потребителя да посочи номер на предишен формуляр за медицинско изделие, което ще бъде променено.

Типът се определя от избраната стойност в поле „Тип формуляр“:

фигура 10 Избор на тип формуляр за медицинско изделие

## 6.5 Заявления за регистрация

От линк „Заявления за регистрация“ системата предоставя достъп до списък с всички заявления за регистрация/промяна на регистрация/заличаване на регистрация, които са добавени от заявителя





Европейски съюз

**ПРОЕКТ BG051PO001-6.2.14**  
**„Създаване на електронна база данни**  
**на медицински изделия,**  
**заплащани с обществени средства”**




Европейски социален фонд

в системата (**фигура 11 Списък със заявления за регистрация**). За всяко заявление системата показва следните данни:




- Дата;
- ИД;
- Файл;
- Тип заявление;
- Тип заявител;
- Статус;
- Действия
  - бутон  позволява преглед на всички данни за медицинското изделие;
  - бутон  позволява редактиране на чернови.

Начало / Заявления за регистрация

**ЗАЯВЛЕНИЯ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ**

 [Добавяне на заявление](#)

БРОЙ ЗАПИСИ: 2

ДАТА	ИД	ФАЙЛ	ТИП ЗАЯВЛЕНИЕ	ТИП ЗАЯВИТЕЛ	СТАТУС	ДЕЙСТВИЯ
29/08/2012 10:17	58		Информиране за промяна	Производител на медицински изделия	Чернова	
24/08/2012 14:40	43		Първо предоставяне на информация	Производител на медицински изделия	Регистриран	

**фигура 11 Списък със заявления за регистрация**

От „Добавяне на заявление“ системата позволява да се попълни и изпрати ново заявление от един от следите типове:

- Информирание за промяна – системата автоматично попълва номер на предишно заявление;



Европейски съюз

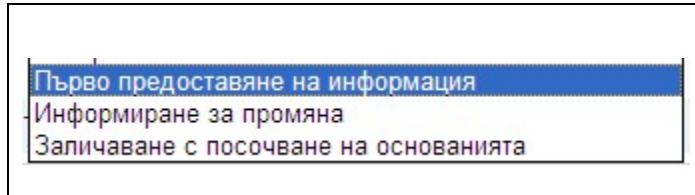
**ПРОЕКТ BG051PO001-6.2.14**  
**„Създаване на електронна база данни**  
**на медицински изделия,**  
**заплащани с обществени средства”**



Европейски социален фонд

- Заличаване с посочване на основанията – системата автоматично попълва номер на предишно заявление.

Типът се определя от избраната стойност в поле „Тип заявление“:



фигура 12 Избор на тип формуляр за регистрация

Системата не позволява изпращане на заявление за промяна на (при необходимост от промяна на тези данни потребителят е необходимо да изпрати ново заявление за регистрация):

- Заявител;
- Код (ЕГН/ЛНЧ/ЕИК) на производителя;
- Стойност на код на производителя;
- Код (ЕГН/ЛНЧ/ЕИК) на представителя;
- Стойност на код на представителя;
- Код (ЕГН/ЛНЧ/ЕИК) на физическото или юридическото лице;
- Стойност на код на физическото или юридическото лице.

## 6.6 Профили

От линк „Профили“ системата предоставя достъп до списък с всички потребители (служители), на които е даден достъп до системата от името на заявителя (**фигура 13 Списък със потребители (служители), на които е предоставен достъп от заявителя**). За всеки заявител системата показва следните данни:

- Дата на създаване;
- Номер на сертификат;
- Име;
- Фамилия;
- Активен – показва дали потребителят (служителят) е активен или не;




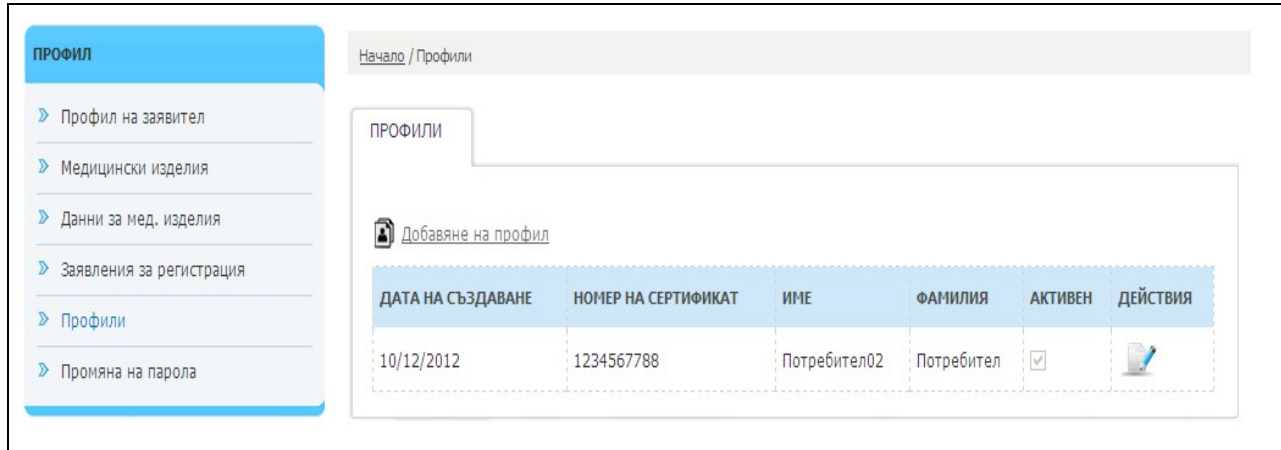
Европейски съюз

**ПРОЕКТ BG051PO001-6.2.14**  
**„Създаване на електронна база данни**  
**на медицински изделия,**  
**заплащани с обществени средства”**



Европейски социален фонд


- Действия - позволява редактиране на данни за потребител (служител) чрез натискане на бутон 




ПРОФИЛ

Начало / Профили

ПРОФИЛИ

 Добавяне на профил

ДАТА НА СЪЗДАВАНЕ	НОМЕР НА СЕРТИФИКАТ	ИМЕ	ФАМИЛИЯ	АКТИВЕН	ДЕЙСТВИЯ
10/12/2012	1234567788	Потребител02	Потребител	<input checked="" type="checkbox"/>	

фигура 13 Списък със потребители (служители), на които е предоставен достъп от заявителя

От линка „Добавяне на профил“ системата позволява да се добавят данни за нов потребител (служител), на който заявителят предоставя достъп. За добавяне на служител се попълват следните данни:

- Номер на сертификат;
- Издател на сертификат;
- Име;
- Презиме;
- Фамилия;
- Активен – чекбокс, който показва дали потребителят (служителят) да е активен или не.



Европейски съюз

**ПРОЕКТ BG051PO001-6.2.14**  
**„Създаване на електронна база данни**  
**на медицински изделия,**  
**заплащани с обществени средства”**



Европейски социален фонд

**ДОБАВЯНЕ НА ПРОФИЛ**

Номер на сертификат: \*

Издател на сертификат: \*

Изберете издател

Име: \*

Презиме: \*

Фамилия: \*

Активен

Запази

фигура 14 Добавяне на данни за нов потребител (служител), на който заявителят предоставя достъп

## 6.7 Промяна на парола

От линк „Промяна на парола“ потребителят може да промени паролата и потребителското си име. Формата е показана на фигурата по-долу:

ПРОФИЛ

- Профил на заявител
- Медицински изделия
- Данни за мед. изделия
- Заявления за регистрация
- Профили
- Промяна на парола

Начало / Промяна на парола

**ПРОМЯНА НА ПАРОЛА**

Стара парола: \*

Потребителско име: \*

user\_078ITN

Нова парола:

Потвърждение на парола:

Запази

фигура 15 Промяна на парола и потребителско име



Европейски съюз

**ПРОЕКТ BG051PO001-6.2.14**  
**„Създаване на електронна база данни**  
**на медицински изделия,**  
**заплащани с обществени средства”**



Европейски социален фонд

## 7 Медицински изделия

При избор на линка „Медицински изделия“ от главното меню системата отваря форма за търсене, в която могат да се дефинират следните критерии за търсене на медицински изделия налични в списъка (системата позволява въвеждането на един или повече критерия едновременно):

- Наименование – наименование на медицинско изделие;
- Текст – свободен текст добавен в данните за медицинско изделие;
- Категория – избор на категория медицинско изделие;
- Потенциален риск при употреба – избор на риск класификатор на медицинско изделие;
- Анатомична група – избор на анатомична група на медицинско изделие;
- Тип код – избор на тип код на медицинско изделие;
- Каталоген номер на МИ – каталоген номер на медицинско изделие;
- Модел – модел на медицинско изделие;
- Код – код на медицинско изделие;
- Име на производител – име на производител на медицинско изделие;
- Държава на производител – избор на държава на производител на медицинско изделие;
- Код на производител – код (ЕГН/ЕИК/ЛНЧ/друг код) на производител на медицинско изделие;
- Име на заявител - име на заявител на медицинско изделие;
- Държава на заявител – избор на държава на заявител;
- Код на заявител – код (ЕГН/ЕИК/ЛНЧ/друг код) на заявител на медицинско изделие.



Европейски съюз

**ПРОЕКТ BG051PO001-6.2.14**  
**„Създаване на електронна база данни**  
**на медицински изделия,**  
**заплащани с обществени средства”**



Европейски социален фонд

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
Изпълнителна агенция по  
лекарствата

ЕЛЕКТРОННА БАЗА ДАННИ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ,  
ЗАПЛАЩАНИ С ОБЩЕСТВЕНИ СРЕДСТВА

НАЧАЛО МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ШАБЛОНИ И ДОКУМЕНТИ НОРМАТИВНА УРЕДБА НОВИНИ И СЪОБЩЕНИЯ

търсене в сайта...

Търси в медицински изделия Търси в сайта

Начало / Медицински изделия

☯ Скрый формата за търсене

ИЗБЕРИ КРИТЕРИЙ ЗА ФИЛТРИРАНЕ

Ключови думи:  
Наименование:

Категория: Потенциален риск при употреба: Анатомична група: Тип код:  
Всички категории Всички рискове Всички групи Всички типове

Каталожен номер на МИ: Модел: Код:

Име на производител: Държава на производител: Код на производител:  
Всички държави

Име на заявител: Държава на заявител: Код на заявител:  
Всички държави

Търсене

фигура 16 Търсене на медицинско изделие

След въвеждане на един или повече критерии и натискане на бутон „Търсене“ системата връща като резултат списък с всички медицински изделия налични в списъка, които отговарят едновременно на всички въведени от потребителя критерии. За всяко изделие системата показва следните данни:

- Наименование;
- Код;
- Име на производител;
- Име на заявител;





Европейски съюз











**ПРОЕКТ BG051PO001-6.2.14**  
**„Създаване на електронна база данни**  
**на медицински изделия,**  
**заплащани с обществени средства”**



Европейски социален фонд

- Действия
  - бутон  позволява преглед на всички данни за медицинското изделие;
  - бутон  позволява копиране на данни от медицинското изделие и зарежда форма за ново медицинско изделие.

БРОЙ ЗАПИСИ: 8

НАИМЕНОВАНИЕ	МАКСИМАЛНА СТОЙНОСТ, ЗАПЛАЩАНА С ОБЩЕСТВЕНИ СРЕДСТВА	КОД	ИМЕ НА ПРОИЗВОДИТЕЛ	ИМЕ НА ЗАЯВИТЕЛ	ДЕЙСТВИЯ
ИЗДЕЛИЕ		09IN123	Фа	Химикал	 
ИЗДЕЛИЕ		09B4A11	Фа	Химикал	 
ИЗДЕЛИЕ		10ПД11	Фа	Химикал	 
ИЗДЕЛИЕ	14.00	01CL12345	Производител 1	Производител 1	 
ИЗДЕЛИЕ		01IL12345	Производител 1	Производител 1	 

< 1 2 >

фигура 17 Резултат от търсене на медицинско изделие

Ако не са въведени критерии за търсене, или няма намерени медицински изделия според въведените критерии, системата уведомява потребителя.

Системата позволява достъп до списъка с медицински изделия и през „Начална страница“ → меню „Категории медицински изделия“:



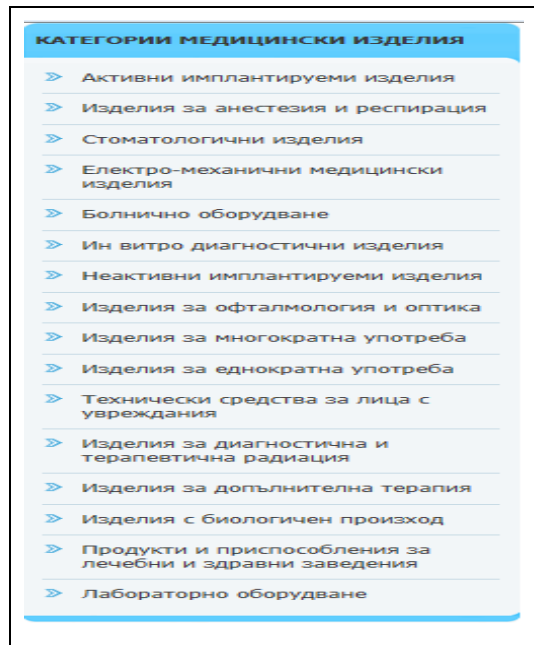


Европейски съюз

ПРОЕКТ BG051PO001-6.2.14  
„Създаване на електронна база данни  
на медицински изделия,  
заплащани с обществени средства”



Европейски социален фонд



фигура 18 Меню „Категории медицински изделия“

При избор на категория от менюто системата връща като резултат списък с всички медицински изделия налични в списъка, за които категорията отговаря на въведената от потребителя стойност.

## 8 Шаблони и документи

Чрез линка „Шаблони и документи“ от главното меню на системата се позволява на потребителя да прегледа и запази наличните шаблони и документи. Системата позволява и търсене на шаблон/документ по ключова дума:



Европейски съюз

**ПРОЕКТ BG051PO001-6.2.14**  
**„Създаване на електронна база данни**  
**на медицински изделия,**  
**заплащани с обществени средства”**



Европейски социален фонд

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
Изпълнителна агенция по  
лекарствата

ЕЛЕКТРОННА БАЗА ДАННИ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ, ЗАПЛАЩАНИ  
С ОБЩЕСТВЕНИ СРЕДСТВА

НАЧАЛО МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ШАБЛОНИ И ДОКУМЕНТИ НОРМАТИВНА УРЕДБА НОВИНИ И СЪОБЩЕНИЯ

търсене в сайта...  
Търси в медицински изделия Търси в сайта

КАТЕГОРИИ МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

- Активни имплантируеми изделия
- Изделия за анестезия и респирация
- Стоматологични изделия
- Електро-механични медицински изделия
- Болнично оборудване
- Ин витро диагностични изделия
- Неактивни имплантируеми изделия
- Изделия за офталмология и оптика
- Изделия за многократна употреба
- Изделия за еднократна употреба
- Технически средства за лица с увреждания
- Изделия за диагностична и терапевтична радиация
- Изделия за допълнителна терапия
- Изделия с биологичен произход
- Продукти и приспособления за лечебни и здравни заведения

Начало / Шаблони и документи

ШАБЛОНИ И ДОКУМЕНТИ

Ключова дума:

Търсене

Секция за търсене на шаблони и документи по ключова дума

2 А Формуляр Draft 3 13.07.2011.DOC  
0.49 MB | 07/08/2012  
ФОРМУЛЯР ЗА КАНДИДАТСТВАНЕ  
Запази на компютъра

dfq  
0.49 MB | 25/06/2012  
В този сайт ще намерите информация за всички медицинските изделия  
Запази на компютъра

< 1 2 >

фигура 19 Общ изглед на меню "Шаблони и документи"

## 9 Нормативна уредба

Чрез избор на линка „Нормативна уредба“ от главното меню на системата потребителя може да прегледа и запази наличните документи, свързани с нормативната уредба. Системата позволява и търсене на документ по ключова дума:



Европейски съюз

**ПРОЕКТ BG051PO001-6.2.14**  
**„Създаване на електронна база данни**  
**на медицински изделия,**  
**заплащани с обществени средства”**



Европейски социален фонд

The screenshot shows the website interface for the 'ЕЛЕКТРОННА БАЗА ДАННИ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ, ЗАПЛАЩАНИ С ОБЩЕСТВЕНИ СРЕДСТВА'. The header includes the logo of the Republic of Bulgaria and the text 'РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ Изпълнителна агенция по лекарствата'. The main navigation menu contains 'НАЧАЛО', 'МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ', 'ШАБЛОНИ И ДОКУМЕНТИ', 'НОРМАТИВНА УРЕДБА', and 'НОВИНИ И СЪОБЩЕНИЯ'. A search bar is located at the top right with the text 'търсене в сайта...'. Below the search bar, there are two buttons: 'Търси в медицински изделия' and 'Търси в сайта'. The main content area is titled 'Нормативна уредба' and features a search section with a text input field labeled 'Ключова дума:' and a 'Търсене' button. A red arrow points to this search section, which is highlighted by a yellow box with the text 'Секция за търсене на документи по ключова дума'. Below the search section, there are two document entries: '(EDMS)EDMA-classification-reagents' (0.14 MB | 07/08/2012) and 'UMDNS EN ES' (0.23 MB | 07/08/2012), each with a 'Запази на компютъра' button.

фигура 20 Общ изглед на меню "Нормативна уредба"



Европейски съюз

**ПРОЕКТ BG051PO001-6.2.14**  
**„Създаване на електронна база данни**  
**на медицински изделия,**  
**заплащани с обществени средства”**



Европейски социален фонд

## 10 Новини и съобщения

Чрез линка „Новини и съобщения“ от главното меню системата потребителя може да прегледа наличните в системата новини. Системата позволява и търсене на новини по период на добавяне на новината в системата („Дата От“ и „Дата До“) и ключова дума. Новините са подредени по дата на добавяне в системата – последната добавена е най-отгоре. За всяка новина системата показва следните данни:

- Заглавие;
- Снимка – показва се само, ако е добавена при създаването на новината;
- Кратко описание;
- цялата новина... - линк, който отваря на нова страница цялото съдържание на новината.

The screenshot shows the website interface for the 'ЕЛЕКТРОННА БАЗА ДАННИ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ, ЗАПЛАЩАНИ С ОБЩЕСТВЕНИ СРЕДСТВА'. The top navigation bar includes 'НАЧАЛО', 'МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ', 'ШАБЛОНИ И ДОКУМЕНТИ', 'НОРМАТИВНА УРЕДБА', and 'НОВИНИ И СЪОБЩЕНИЯ'. A search bar is located below the navigation bar. The left sidebar lists various medical categories under 'КАТЕГОРИИ МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ'. The main content area displays a search form for news items, with fields for 'Дата От', 'Дата До', and 'Ключова дума'. A red box highlights the search section with the text 'Секция за търсене на новини по период и ключова дума'. Below the search form, a news item is displayed with the date '28/08/2012 16:42' and the title 'тестер'. A red box highlights the link 'цялата новина...' with the text 'Линк за преглед на цялата новина'.

фигура 21 Общ изглед на меню "Новини и съобщения"