



**REPUBLIKA E SHQIPËRISË**  
**MINISTRIA E SHËNDETËSISË DHE MIRËQENIES SOCIALE**  
**AGJENCIA KOMBËTARE E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE**

**LISTË VERIFIKIMI PËR DEPO PAJISJE MJEKËSORE**

Nr.

Datë:

Qarku:

Subjekt i inspektuar për herë të:

**1. TË DHËNA TË PËRGJITHSHME TË SUBJEKTIT**

1.	<b>Emri i Subjektit</b>	
2.	<b>Data e Fillimit të aktivitetit</b>	
3.	<b>Lloji i aktivitetit ekonomik</b>	
4.	<b>Adresa - Qendër (Rrugë, Njësi, Telefon)</b>	
5.	<b>Adresa të tjera - Filiale (Rrugë, Njësi, Telefon)</b>	
6.	<b>Përfaqësuesi i subjektit (emër, atësia, mbiemri)</b>	
7.	<b>NUIS - QKR (Nr Unik i Identifikimit)</b>	
8.	<b>Tipi i Pronësisë</b>	<b>Tipi i Subjektit</b>

**LISTË VERIFIKIMI PËR DEPO PAJISJE MJEKËSORE**

Në zbatim të ligjit nr. 89/2014 "Për pajisjet mjekësore", i ndryshuar.

Nr	Baza Ligjore	Pyetja	VLERËSIMI(Po/ Jo/Nuk Aplikohet)	KOMENTE
1	Pika 1 e nenit 22, të ligjit nr.89/2014.	A është i pajisur subjekti me Licencë/ Autorizim për tregtim me shumicë të pajisjeve mjekësore?		
2	Pika 2 e nenit 22, të ligjit nr.89/2014.	A kryhet importi ose eksporti i Pajisjeve Mjekësore nga tregtuesit me shumicë?		
3	Pika 1, neni 13, i ligjit nr.89/2014.	A janë pajisjet mjekësore të regjistruara në Regjistrin e AKBPM-së?		
4	Pika 6 e nenit 13, të ligjit nr.89/2014.	A respektohet detyrimi për deklarimin e importit?		
5	Neni 14 i ligjit nr.89/2014.	A respektohet detyrimi për deklarimin e të dhënave të sakta dhe njoftimi në kohë të ndryshimeve?		
6	Pika 3 e nenit 18, të ligjit nr.89/2014.	A respekton subjekti detyrimin për respektimin e shenjave ose mbishkrimeve?		
7	Neni 20 i ligjit nr.89/2014.	A përmban çdo pajisje mjekësore etiketën në gjuhën shqipe?		
8	Neni 27 i ligjit nr.89/2014.	A lejohen inspektorët për kryerjen e inspektimit në përputhje me dispozitat ligjore?		
9	Neni 19 i ligjit nr.89/2014.	A respektohen rregullat për transportin dhe ruajtjen e pajisjeve mjekësore?		
10	Neni 23/2 i ligjit nr.89/2014.	A respektohen rregullat për publicitetin e pajisjeve mjekësore sipas legjislacionit në fuqi?		
11	Pika 2 e nenit 24, të ligjit nr.89/2014.	A është njoftuar AKBPM-ja paraprakisht për pajisjet që do të tregtohen nëpërmjet internetit?		
12	Neni 25 i ligjit nr.89/2014.	A respektohen rregullat për regjistrimin dhe vendosjen në treg të pajisjeve të përdorura?		
13	Neni 27/1 i ligjit nr.89/2014.	A respekton detyrimin për zbatimin e kërkesave në lidhje me procedurën për pajisjet që paraqesin rrezik për shëndetin ose sigurinë e pacientëve?		

**INSPEKTORËT**