

Број: 003871683 2025 59010 009 000 515 060 19 002

Датум: 06.03.2026.

Клијент:

DRAGANA D COSMETICS 2012 d.o.o. Beograd

Beograd (Stari Grad), Kondina 1A

У вези вашег захтева заведеног у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије под бр.003871683 2025 59010 009 000 515 060 од 19.09.2025. године, којим тражите мишљење о статусу следећег производа произвођача „Aesthetic Technology Ltd.”, Велика Британија:

1. Dermalux Compact Lite

(Закључно са редним бројем 1.)

обавештавамо вас следеће:

На основу члана 2., став 1., тач. од 1) до 18) Закона о медицинским средствима („Службени гласник РС“, бр. 105/2017), као и према изјави и предвиђеној намени од стране произвођача, горе наведени производ **се не сматра медицинским средством**, тако да за његов увоз **није потребно** прибавити Решење о регистрацији медицинског средства, односно одобрење за увоз Агенције за лекове и медицинска средства Србије.

Ово мишљење се издаје са роком важности од годину дана од дана издавања.

Напомена: Према изјави произвођача наведени производ је обележен као производ који није медицинско средство, тако да његове перформансе и сигурност нису потврђени за употребу у медицинске или дијагностичке сврхе.

Увозник је дужан да, уколико дође до нових сазнања везаних за промену статуса наведеног производа, обавести Агенцију за лекове и медицинска средства Србије.

С поштовањем,

в.д. директора спец. др мед. Саша Јаћовић