На бланке организации

В Федеральную службу по надзору

в сфере здравоохранения

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Заявление

о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном

досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности

и безопасности медицинского изделия в связи с изменением

(нужное указать)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N п/п | Требуемые сведения | Сведения, представленные заявителем |
| 1. | Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия <\*> |  |
| 2. | В отношении разработчика медицинского изделия: |
| 2.1 | Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя |  |
| 2.2 | Сокращенное наименование юридического лица (при наличии) |  |
| 2.3 | Фирменное наименование юридического лица (при наличии) |  |
| 2.4 | Идентификационный номер налогоплательщика |  |
| 2.5 | Адрес места нахождения юридического лица |  |
| 2.6 | Номера телефонов |  |
| 3. | В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия: |
| 3.1 | Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя |  |
| 3.2 | Сокращенное наименование юридического лица (при наличии) |  |
| 3.3 | Фирменное наименование юридического лица (при наличии) |  |
| 3.4 | Идентификационный номер налогоплательщика |  |
| 3.5 | Адрес места нахождения юридического лица |  |
| 3.6 | Номера телефонов |  |
| 3.7 | Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии) |  |
| 4. | В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: |
| 4.1 | Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя |  |
| 4.2 | Сокращенное наименование юридического лица (при наличии) |  |
| 4.3 | Фирменное наименование юридического лица (при наличии) |  |
| 4.4 | Идентификационный номер налогоплательщика |  |
| 4.5 | Адрес места нахождения юридического лица |  |
| 4.6 | Номера телефонов |  |
| 4.7 | Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии) |  |
| 5. | В отношении лица, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение: |
| 5.1. | Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя |  |
| 5.2. | Сокращенное наименование юридического лица (при наличии) |  |
| 5.3. | Фирменное наименование юридического лица (при наличии) |  |
| 5.4. | Идентификационный номер налогоплательщика |  |
| 5.4. | Адрес места нахождения юридического лица |  |
| 5.5. | Номера телефонов |  |
| 5.6. | Адрес электронной почты юридического лица (при наличии) |  |
| 6. | Место производства медицинского изделия |  |
| 7. | Назначение медицинского изделия, установленное производителем (изготовителем) |  |
| 8. | Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий |  |
| 9. | Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий |  |
| 10. | Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия |  |
| 11. | Способ получения информации, связанной с процедурой внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье |  |
| 12. | Способ получения документов и информации, связанной с процедурой внесения изменений в документы, содержащихся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия | <\*> Нарочно по доверенности.<\*> Направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. |
| 13. | Сведения об оплате государственной пошлины (дата и номер платежного поручения) <\*\*\*> |  |

 --------------------------------

 <\*> Нужное указать.

 <\*\*> Указание принадлежностей, необходимых для применения медицинского

изделия по назначению, возможно в виде приложения к заявлению, заверенному

печатью (при наличии) и подписью руководителя.

 <\*\*\*> Указывается по инициативе заявителя.

К заявлению о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, прилагается опись документов на \_\_\_ листах.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, руководителя юридического лица

или иного лица, имеющего право действовать от имени этого

юридического лица)

"\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 М.П. (при наличии) (Подпись)

Приложение

к Заявлению о внесении

изменений в документы, содержащиеся

в регистрационном досье, требующих

проведения экспертизы качества,

эффективности и безопасности

медицинского изделия

Опись документов

Настоящим удостоверяется, что заявитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (наименование заявителя)

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

представил в Росздравнадзор нижеследующие документы для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Наименование документа | Кол-во листов | Примечание |
|  |  |  |  |

Документы сдал Документы принял

Заявитель/представитель должностное лицо Росздравнадзора:

Заявителя:

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

(Ф.И.О., должность, подпись) (Ф.И.О., должность, подпись)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (реквизиты доверенности) Входящий N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Количество листов \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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