



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

Субъектам обращения
медицинских изделий

09.01.2013 № 04и-2/13

На № _____ от _____

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о следующем.

С 01.01.2013 вступили в силу новые Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416.

Согласно п. 3 указанного постановления государственная регистрация медицинских изделий, представленных на государственную регистрацию до 01.01.2013, осуществляется на основании документов, представленных до 01.01.2013, а также заявления о государственной регистрации медицинского изделия, представленного заявителем в соответствии с Правилами, утвержденными указанным постановлением, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

Таким образом, Росздравнадзор сообщает о необходимости предоставления в кратчайшие сроки заявления, оформленного в соответствии с вышеуказанными Правилами, для осуществления государственной регистрации медицинских изделий, документы на которые представлены до 01.01.2013.

Приложение:

1. Форма заявления о регистрации – на 2 л. в 1 экз.
2. Форма заявления о внесении изменений в регистрационное удостоверение – на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А. Тельнова

ФОРМА ЗАЯВЛЕНИЯ

(на бланке Заявителя)

Руководителю Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Исх. № _____ от _____

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

Прошу произвести регистрацию медицинского изделия

(наименование медицинского изделия с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

РАЗРАБОТЧИК

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица)

ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО МОЖЕТ БЫТЬ ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица)

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО
ИЗДЕЛИЯ В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИЕЙ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

КОД ОБЩЕРОССИЙСКОГО КЛАССИФИКАТОРА ПРОДУКЦИИ ДЛЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

СВЕДЕНИЯ О СПОСОБЕ ПОЛУЧЕНИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО
УДОСТОВЕРЕНИЯ, А ТАКЖЕ ИНФОРМАЦИИ, СВЯЗАННОЙ С ПРОЦЕДУРОЙ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Руководитель
(должность)

(подпись и печать Заявителя)

(И.О.Фамилия)

ФОРМА ЗАЯВЛЕНИЯ

(на бланке Заявителя)

Руководителю Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Исх. № _____ от _____

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

Прошу произвести внесение изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие

(наименование медицинского изделия с указанием принадлежностей, необходимых для применения
медицинского изделия по назначению)

В СВЯЗИ С:

- а) изменением сведений о заявителе, включая сведения:
 - о реорганизации юридического лица;
 - об изменении его наименования (полного и (в случае, если имеется) сокращенного, в том числе фирменного наименования), адреса (места нахождения);
- б) изменением адреса (места производства) медицинского изделия;
- в) изменением наименования медицинского изделия (в случае, если не изменились свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия).

РАЗРАБОТЧИК

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица)

ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО МОЖЕТ БЫТЬ ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица)

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ
ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНОЙ
КЛАССИФИКАЦИЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО
ИЗДЕЛИЯ В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИЕЙ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

КОД ОБЩЕРОССИЙСКОГО КЛАССИФИКАТОРА ПРОДУКЦИИ ДЛЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

СВЕДЕНИЯ О СПОСОБЕ ПОЛУЧЕНИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО
УДОСТОВЕРЕНИЯ, А ТАКЖЕ ИНФОРМАЦИИ, СВЯЗАННОЙ С ПРОЦЕДУРОЙ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Внесение изменений в регистрационное удостоверение не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия.

Руководитель
(должность)

(подпись и печать Заявителя)

(И.О.Фамилия)