

Иск. № 120
от апреля 2015 г.

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д. 4,
стр. 1

Заявление

о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие в связи с:

а) изменением сведений о заявителе:

- изменение его наименования в связи с изменением организационно-правовой формы;

- изменением сведений о юридическом лице, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение:

- изменение его наименования в связи с изменением организационно-правовой формы;

б) указанием вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.

1.	Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)	Набор реагентов для количественного определения глюкозы и лактата на анализаторах серии SUPER GL (ГЛЮКОЗА И ЛАКТАТ – SUPER GL «ДДС») по ТУ 9398-029-48813770-2010, в составе: Реагент 1: системный гемолизирующий раствор «ДДС» – 2 флакона (по 1,0 л); или 1 флакон (1,0 л) и 5 упаковок пробирок (100 штук по 1,0 мл в упаковке); Реагент 2: калибровочный раствор «ДДС» – 1 флакон (100 мл); или 1 упаковка пробирок (50 штук по 2,0 мл); Реагент 3: контрольный раствор № 1 «ДДС» – 1 флакон (25 мл); или 1 упаковка пробирок (10 штук по 2,0 мл). Реагент 4: контрольный раствор № 2 «ДДС» – 1 флакон (25 мл); или 1 упаковка пробирок (10 штук по 2,0 мл). Реагент 5: контрольный раствор № 3 «ДДС» – 1 флакон (25 мл); или 1 упаковка пробирок (10 штук по 2,0 мл).
2.	В отношении разработчика медицинского изделия:	
2.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Акционерное Общество «ДИАКОН-ДС»
2.2	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	АО «ДИАКОН-ДС»
2.3	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	-
2.4	Адрес (место нахождения) юридического лица	142290, г. Пушкино, Московской области, ул. Грузовая д. 1а
2.5	Номера телефонов	тел. (495) 980-63-38, 980-63-39, т/ф (495) 980-66-79

Росздравнадзор

Управление делами

Центр по производству

и архива

1

2.6	Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	n.rzhevskaya@diakonlab.ru
2.7	Идентификационный номер налогоплательщика	5039006370
3.	В отношении производителя медицинского изделия:	
3.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Акционерное Общество «ДИАКОН-ДС»
3.2	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	АО «ДИАКОН-ДС»
3.3	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	-
3.4	Адрес (место нахождения) юридического лица	142290, г. Пущино, Московской области, ул. Грузовая д. 1а
3.5	Номера телефонов	тел. (495) 980-63-38, 980-63-39, т/ф (495) 980-66-79
3.6	Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	n.rzhevskaya@diakonlab.ru
3.7	Идентификационный номер налогоплательщика	5039006370
4.	В отношении уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:	
4.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	-
4.2	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	-
4.3	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	-
4.4	Адрес (место нахождения) юридического лица	-
4.5	Номера телефонов	-
4.6	Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	-
4.7	Идентификационный номер налогоплательщика	-
5.	В отношении юридического лица, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение:	
5.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Акционерное Общество «ДИАКОН-ДС»
5.2	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	АО «ДИАКОН-ДС»
5.3	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	-

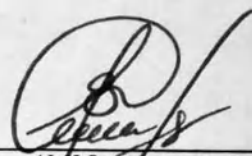
4	Адрес (место нахождения) юридического лица	142290, г. Пушкино, Московской области, ул. Грузовая д. 1а
5	Номера телефонов	тел. (495) 980-63-38, 980-63-39, т/ф (495) 980-66-79
6	Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	n.rzhevskaya@diakonlab.ru
7	Идентификационный номер налогоплательщика	5039006370
	Место производства медицинского изделия	142290, г. Пушкино, Московской области, ул. Грузовая д. 1а
	Назначение медицинского изделия, установленное производителем	Набор предназначен для обеспечения работы автоматических анализаторов серии SUPER GL (фирма Dr. Muller, Gerätebau GmbH, Германия): жидкостной промывки системы прибора, калибровки, проверки точности и качества измерений количественного определения глюкозы и лактата в цельной крови, сыворотке (включая гемолизированные образцы) или плазме крови в клинико-диагностических, биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.
	Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	248800, 128430
	Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2а
8.	Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия	93 9816
1.	Способ получения информации, связанной с процедурой государственной регистрации медицинского изделия	По электронной почте на адрес: n.rzhevskaya@diakonlab.ru
2.	Способ получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие	На бумажном носителе лично
3.	Сведения об оплате государственной пошлины	Платежное поручение № 333 от 20.03.2015г.

Приложения:

Приложение № 1 к заявлению о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2010/07610 от 31 июля 2013 г. – 1 л., 1 экз.

Генеральный директор
ООО «ДИАКОН-ДС»




(Ф.И.О. руководителя юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

Смирнов А.В.

ИНН 5039006370
КПП 503501001
ОКПО 46813770

Сертифицированная Система
менеджмента качества
ISO 9001 ISO 13485



ГОСТ ISO 9001 - 2011
ГОСТ ISO 13485 - 2011

Пронумеровано, прошнуровано

3 (три) страниц

«24» июня 20

