**Форма заявления
о государственной регистрации медицинского изделия / о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие / о замене регистрационного удостоверения на медицинское изделие**

На бланке организации В Федеральную службу по надзору

в сфере здравоохранения

109074, Москва, Славянская пл., д. 4,

стр. 1

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

 [<\*>](#Par728) о государственной регистрации медицинского изделия

 [<\*>](#Par728) о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие

 [<\*>](#Par728) о замене регистрационного удостоверения на медицинское изделие

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.** | **Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)** [**<\*>**](#Par729) |  |
| **2.** | **В отношении разработчика медицинского изделия:** |
| 2.1 | Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица |  |
| 2.2 | Сокращённое наименование юридического лица(в случае, если имеется) |  |
| 2.3 | Фирменное наименование юридического лица(в случае, если имеется) |  |
| 2.4 | Адрес (место нахождения) юридического лица |  |
| 2.5 | Номера телефонов |  |
| 2.6 | Адрес электронной почты юридического лица(в случае, если имеется) |  |
| 2.7 | Идентификационный номер налогоплательщика |  |
| **3.** | **В отношении производителя медицинского изделия:** |
| 3.1 | Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица |  |
| 3.2 | Сокращённое наименование юридического лица(в случае, если имеется) |  |
| 3.3 | Фирменное наименование юридического лица(в случае, если имеется) |  |
| 3.4 | Адрес (место нахождения) юридического лица |  |
| 3.5 | Номера телефонов |  |
| 3.6 | Адрес электронной почты юридического лица(в случае, если имеется) |  |
| 3.7 | Идентификационный номер налогоплательщика |  |
| **4.** | **В отношении уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:** |
| 4.1 | Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица |  |
| 4.2 | Сокращённое 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 |  |
| 5.2 | Сокращённое наименование юридического лица(в случае, если имеется) |  |
| 5.3 | Фирменное наименование юридического лица(в случае, если имеется) |  |
| 5.4 | Адрес (место нахождения) юридического лица |  |
| 5.5 | Номера телефонов |  |
| 5.6 | Адрес электронной почты юридического лица(в случае, если имеется) |  |
| 5.7 | Идентификационный номер налогоплательщика |  |
| **6.** | **Место производства медицинского изделия** |  |
| **7.** | **Назначение медицинского изделия, установленное производителем** |  |
| **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 государственной регистрации медицинского изделия** |  |
| **12.** | **Способ получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие** | [<\*>](#Par728) На бумажном носителе лично[<\*>](#Par728) На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении[<\*>](#Par728) В форме электронного документа[<\*>](#Par728) Иное |
| **13.** | **Сведения об оплате государственной пошлины** [**<\*\*\*>**](#Par732) **(дата и номер платежного поручения)** |  |

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

 <\*> Нужное указать.

 <\*\*> Указание принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению, возможно в виде приложения к заявлению, заверенному печатью и подписью руководителя.

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

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

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

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

 М.П.  (Подпись)