

Заявление
о государственной регистрации медицинского изделия

№ 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	
2.7	Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)	
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	
5.5	Адрес места нахождения юридического лица	
5.6	Номера телефонов	

5.7	Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (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 по видам экономической деятельности	
11.	Способ получения информации, связанной с процедурой государственной регистрации медицинского изделия	
12.	Способ получения документов и информации, связанной с процедурой государственной регистрации медицинского изделия	<*> Нарочно по доверенности <*> Направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении
13.	Сведения об оплате государственной пошлины (дата и номер платежного поручения) <***>	

 <*> Нужно 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 государственной регистрации 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 государственной
регистрации медицинского изделия

Опись документов

Настоящим удостоверяется, что заявитель _____
(наименование заявителя)

представил в Росздравнадзор нижеследующие документы для государственной
регистрации медицинских изделий

N п/п	Наименование документа	Кол-во листов	Примечание

Документы сдал
Заявитель/представитель
Заявителя:

(Ф.И.О., должность, подпись)

(реквизиты доверенности)

Документы принял
должностное лицо Росздравнадзора:

(Ф.И.О., должность, подпись)

Дата _____

Входящий N _____

Количество листов _____