Приложение N 1

к Административному регламенту

Федеральной службы по надзору

в сфере здравоохранения

по предоставлению государственной

услуги по выдаче разрешений на ввоз

на территорию Российской Федерации

медицинских изделий в целях

их государственной регистрации,

утвержденному приказом Федеральной

службы по надзору в сфере

здравоохранения

от 30.11.2020 N 11205

Форма

Заявление

о выдаче разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских

изделий в целях их государственной регистрации, в том числе в целях

внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на

медицинское изделие, требующих проведения технических испытаний,

токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в

целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий,

относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования

обеспечения единства измерений) [<\*>](#P633)

N \_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Сведения о заявителе:

Организационно-правовая форма юридического лица \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(заполняется при подаче заявления юридическим лицом)

Полное наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество (в случае,

если имеется) индивидуального предпринимателя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Сокращенное наименование юридического лица \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(заполняется при подаче заявления юридическим

лицом, в случае, если имеется)

Адрес места нахождения юридического лица или адрес места жительства

индивидуального предпринимателя

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

Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Основной государственный регистрационный номер записи о создании

юридического лица или основной государственный регистрационный номер записи

о государственной регистрации индивидуального предпринимателя (ОГРН или

ОГРНИП) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Контактный номер телефона \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес электронной почты \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Сведения о медицинском изделии:

Наименование медицинского изделия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Номер регистрационного удостоверения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(указывается в случае внесения изменений в регистрационные документы на

ранее зарегистрированное медицинское изделие)

Дата регистрационного удостоверения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(указывается в случае внесения изменений в регистрационные документы на

ранее зарегистрированное медицинское изделие)

Модель медицинского изделия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(в случае, если имеется)

Вариант(ы) исполнения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(в случае, если имеется)

Комплектация медицинского изделия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(в случае, если имеется)

Принадлежности \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(в случае, если имеются)

Единицы измерения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Необходимое количество образцов медицинского изделия (в том числе

комплектации (принадлежностей) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(количество образцов медицинских изделий, указанное в заявлении, должно

соответствовать количеству медицинских изделий, указанному в прилагаемой к

заявлению копии договора на проведение необходимых испытаний (исследований)

Заводской номер \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Номер серии или номер партии \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата производства (изготовления) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Срок годности (эксплуатации) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Назначение медицинского изделия, установленное производителем \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(в соответствии с назначением, установленным

производителем в эксплуатационной документации)

Сведения о производителе медицинского изделия:

Наименование производителя медицинского изделия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Место нахождения производителя медицинского изделия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес места производства (изготовления) медицинского изделия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Обоснование необходимости ввоза образцов медицинского изделия

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

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

(указывается в случае необходимости ввоза дополнительных образцов

медицинского изделия)

Сведения об организациях, в которых планируется проведение испытаний

(исследований):

Номер свидетельства об аккредитации (для организаций, в которых планируется

проведение технических испытаний, токсикологических исследований, а также

испытаний в целях утверждения типа средств измерения (в отношении

медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере

государственного регулирования обеспечения единства средств измерений)

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

(заполняется отдельно по каждому виду испытаний (исследований)

Дата свидетельства об аккредитации (для организаций, в которых планируется

проведение технических испытаний, токсикологических исследований, а также

испытаний в целях утверждения типа средств измерения (в отношении

медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере

государственного регулирования обеспечения единства средств измерений)

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

(заполняется отдельно по каждому виду испытаний (исследований)

Номер записи в перечне медицинских организаций, проводящих клинические

испытания медицинских изделий \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Номер договора на проведение испытаний (исследований) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(заполняется отдельно по каждому виду

испытаний (исследований)

Дата договора на проведение испытаний (исследований) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(заполняется отдельно по каждому виду

испытаний (исследований)

К настоящему заявлению прикрепляются файлы:

- договоров на проведение испытаний (исследований);

- документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя

производителя.

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

<\*> Заявление представляется в электронной форме.