

Рекомендуемая форма заявления
на ввоз с целью регистрации медицинского изделия

Руководителю Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д. 4,
стр. 1

№ _____ от _____

ЗАЯВЛЕНИЕ

Заявитель

Заявитель (полное и сокращенное (в случае, если имеется) наименование, организационно-правовая форма заявителя, адрес его места нахождения, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, данные документа, удостоверяющего его личность, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, номер телефона и (в случае, если имеется) адрес электронной почты

Прошу выдать разрешение на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации

Наименование изделия

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

- необходимое количество образцов медицинского изделия (в том числе комплектации/принадлежностей) <*> _____
- заводской номер _____
- номер серии или номер партии _____
- дата изготовления _____
- срок годности и (или) эксплуатации _____

Назначение медицинского изделия, установленное производителем:

Организация, в которой планируется проведение испытаний:

Сведения об организациях, в которых планируется проведение 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).

Руководитель организации-заявителя

должность

подпись и печать

И.О. Фамилия

К заявлению прилагаются:

- 1) копии договоров на проведение необходимых испытаний (исследований) с указанием необходимого количества медицинских изделий;
 - 2) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя.
-

<*> Количество образцов медицинских изделий, указанное в заявлении, должно соответствовать количеству медицинских изделий, указанному в договоре на проведение испытаний.