ПРИЛОЖЕНИЕ № 3

к Правилам регистрации и экспертизыбезопасности, качества и эффективности медицинских изделий

**ФОРМА
заявления о проведении регистрации медицинского изделия**

В уполномоченный орган государства – члена Евразийского экономического союза

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

(наименование референтного государства)

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

(наименование государства признания)

Заявление

о проведении регистрации медицинского изделия

|  |
| --- |
| (полное и сокращенное (при наличии), в том числе фирменное, наименования организации, от имени которой производится регистрация (производитель (уполномоченный представитель производителя), организационно-правовая форма юридического лица) |

настоящим просит произвести регистрацию медицинского изделия
в качестве \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (референтного государства, государства признания – указать нужное)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Наименование медицинского изделия  |  |
| 2. | Назначение медицинского изделия |  |
| 3. | Область применения медицинского изделия |  |
| 4. | Класс потенциального риска применения медицинского изделия |  |
| 5. | Код вида медицинского изделия (согласно применяемой в Союзе номенклатуре медицинских изделий) |  |
| 6. | В составе медицинского изделия имеется лекарственное средство (выделить нужное) | * Да
* Нет
 |
| 7. | Перечень комплектующих  |
| 8. | Сведения о производителе |
| № | Наименование, страна | номер, дата и срок действия разреши­тельного документа | юриди-ческий адрес | факти-ческий адрес | номера телефона и факса, адрес элетрон-ной почты (при наличии) | Ф. И. О. и должность руководи-теля | Ф. И. О. и должность контактного лица |
| 9. | Сведения о производственной (ых) площадке (ах) |
| № | Наименование, страна | номер, дата и срок действия разреши­тельного документа (при наличии) | фактический адрес | номер телефона и факса, адрес элетрон-ной почты (при наличии) | Ф. И. О. и должность руководи-теля | Ф. И. О. и должность контактного лица |
| 10. | Сведения об уполномоченном представителе (при наличии)  |
| № | Наименование, страна | номер, дата и срок действия разреши­тельного документа (при наличии) | юриди-ческий адрес | факти-ческий адрес | номера телефона и факса, адрес элетрон-ной почты (при наличии) | Ф. И. О. и должность руководи-теля | Ф. И. О. и должность контактного лица |
| 11. | Сведения о документе, подтверждающем оплату государственной пошлины за проведение регистрации медицинского изделия |
| Гарантирую достоверность и идентичность информации, содержащейся в регистрационном досье и заявлении. |
| Дата подачи заявления |  |
| Ф. И. О и должность руководителя производителя (уполномоченного представителя) |  |
| Подпись, печать производителя (уполномоченного представителя) |  |

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