ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к Правилам регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

**ФОРМА   
заявления о проведении экспертизы медицинского изделия**

В уполномоченный орган (экспертную организацию) государства – члена Евразийского экономического союза

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

(наименование референтного государства)

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

(наименование государства признания)

Заявление

о проведении экспертизы 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 экспертизу 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. | Комплектация медицинского изделия | | | | | | | | | | | | | | | | |
| № | Наименование | | Модель | | | | | | Производитель | | | | | | Страна | | |
|  | 1) Основной блок (при наличии) | |  | | | | | |  | | | | | |  | | |
|  | 2) Комплектующие (при наличии) | |  | | | | | |  | | | | | |  | | |
|  | 3) Расходные материалы  (при наличии) | |  | | | | | |  | | | | | |  | | |
|  | 4) Принадлежности (при наличии) | |  | | | | | |  | | | | | |  | | |
| 8. | Срок хранения / гарантийный срок эксплуатации | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| 9. | Условия хранения | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| 10. | Регистрация в стране-производителе и других странах | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. | Наименование страны | | № регистрационного удостоверения  (при наличии) | | | | | | | | | Дата выдачи | | | | Срок действия | |
| 2. |  | |  | | | | | | | | |  | | | |  | |
| … |  | |  | | | | | | | | |  | | | |  | |
| 11. | Производство | | | * полностью на данном производстве * частично на данном производстве * полностью на другом производстве | | | | | | | | | | | | | |
| 12. | Сведения о производителе | | | | | | | | | | | | | | | | |
| № | Наименова-ние, 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 руководителя | | | Ф. И. О. и должность контактного лица |
| 13. | Сведения о производственной (ых) площадке (ах) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| № | Наименова-ние, страна | номер, дата и срок действия разреши­тельного документа (при наличии) | | | | фактический адрес | | | | | номера телефона и факса,  адрес элетрон-ной почты (при наличии) | | | Ф. И. О. и должность руководителя | | | Ф. И. О. и должность контактного лица |
| 14. | Сведения об уполномоченном представителе (при наличии) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| № | Наименова-ние, 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 руководителя | | | Ф. И. О. и должность контактного лица |
| 15. | Сведения о документе, подтверждающем оплату за проведение экспертизы 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) | | | | | | | | | |  | | | | | | | |