

Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16 января 2013 г. N 40-Пр/13
"Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие" (с
изменениями и дополнениями)

**Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
от 16 января 2013 г. N 40-Пр/13
"Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие"
С изменениями и дополнениями от:**

23 июля 2013 г., 3 марта 2017 г., 10 июля 2018 г.

В соответствии с п. 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 1, ст. 14), приказываю:

1. Утвердить прилагаемую форму регистрационного удостоверения на медицинское изделие.
2. Установить, что бланки регистрационных удостоверений на медицинское изделие и приложения к ним являются защищенной полиграфической продукцией со степенью защиты категории "В".
3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Врио руководителя

Е. Тельнова

Зарегистрировано в Минюсте РФ 25 февраля 2013 г.
Регистрационный N 27292

Информация об изменениях:

Приложение изменено с 18 августа 2018 г. - [Приказ Росздравнадзора от 10 июля 2018 г. N 4510](#)
[См. предыдущую редакцию](#)

Приложение
(с изменениями от 23 июля 2013 г.,
3 марта 2017 г., 10 июля 2018 г.)

Форма

Изображение Государственного герба Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ*
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от _____ N _____

На медицинское изделие _____
(указывается наименование медицинского изделия (с указанием
принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по

назначению)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано _____

_____ (указывается полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма и адрес места нахождения юридического лица или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, адрес места жительства индивидуального предпринимателя)

Производитель _____ (указывается полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма и адрес места нахождения юридического лица или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, адрес места жительства индивидуального предпринимателя)

Место производства медицинского изделия _____ (указывается адрес места производства медицинского изделия)

Номер регистрационного досье _____

Класс потенциального риска применения медицинского изделия _____ (указывается в соответствии с **Номенклатурной** классификации медицинских изделий, утвержденной **приказом** Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный N 24852)

Код **Общероссийского классификатора** продукции по видам экономической деятельности _____

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на _____ листах

_____ (должность)

_____ (подпись)

_____ (Ф.И.О.)

М.П.

* Регистрационное удостоверение может иметь **приложение**, являющееся его неотъемлемой частью (о чем делается соответствующая запись).

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)**

ПРИЛОЖЕНИЕ

**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от _____ N _____

Лист _____

На медицинское изделие _____

_____ (указывается наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению) .

_____ (должность)

_____ (подпись)

_____ (Ф.И.О.)

М. П.

Приложение является неотъемлемой частью регистрационного удостоверения