Р е к о м е н д у е м а я ф о р м а

|  |  |
| --- | --- |
| **Регистрационный номер: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** *(заполняется Росздравнадзором*) | **от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ****ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**Заявление**

**о подтверждении разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Требуемые сведения** | **Сведения, представленные заявителем** |
| **1** | Наименование незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению) |  |
| **2** | **В отношении производителя (изготовителя) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro** |
| **2.1** | Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица |  |
| **2.2** | Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется) |  |
| **2.3** | Полное наименование юридического лица |  |
| **2.4** | Фирменное наименование юридического лица |  |
| **2.5** | Адрес места нахождения юридического лица (с указанием почтового индекса) |  |
| **2.6** | Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица |  |
| **2.7** | Идентификационный номер налогоплательщика |  |
| **2.8** | Адрес места изготовления незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro (с указанием индекса) |  |
| **3** | Назначение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro, установленное изготовителем |  |
| **4** | Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий |  |
| **5** | Номер разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для in vitro  |  |
| **6** | Дата предоставления разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для in vitro  |  |
| **7** | Дата последнего подтверждения разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для in vitro (в случае если разрешение ранее подтверждалось) |  |
| **8** | Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности |  |
| **9** | Контактный телефон и адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется) |  |
| **10** | Форма получения выписки из реестра разрешений  | [<\*>](#P605) На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении[<\*>](#P605) В форме электронного документа |

<\*> Нужное указать.

К заявлению о подтверждении разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro прилагается опись документов согласно [приложению](#P200)

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

(фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или уполномоченного представителя юридического лица)

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (Подпись)

 М.П.

 (при наличии)

Приложение

к заявлению о подтверждении разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro

**Опись документов**

Настоящим удостоверяется, что заявитель

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

 (наименование заявителя)

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

представил в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения нижеследующие документы для подтверждения разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование документа** | **Кол-во листов** | **Примечание** |
| **1** | Заявление о подтверждения разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro\* |  |  |
| **2** | Копия рекомендованной экспертным советом по вопросам незарегистрированных медицинских изделий для диагностики in vitro, созданным при медицинской организации (далее – экспертный совет) и осуществляющим свою деятельность в соответствии с положением об экспертном совете, включающим требования к его членам, согласно приложению № 2, и утвержденная руководителем медицинской организации технической документации изготовителя на незарегистрированное медицинское изделие для диагностики in vitro\* |  |  |
| **3** | Копия рекомендованной экспертным советом и утвержденной руководителем медицинской организации эксплуатационной документации изготовителя на незарегистрированное медицинское изделие для диагностики in vitro\* |  |  |
| **5** | **для реагентов, наборов для определения аналитов для диагностики in vitro** |
| **5.1** | Копии документов, подтверждающих соответствие характеристик (свойств) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro требованиям технической и эксплуатационной документации изготовителя\* |  |  |
| **5.2** | Копии документов, полученных изготовителем незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro и (или) опубликованных в рецензируемых научных изданиях, подтверждающих возможность его применения по назначению в соответствии с эксплуатационной документацией изготовителя, в том числе подтверждающих клиническую эффективность и безопасность незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro\* |  |  |
| **6** | **для реагентов общелабораторных для диагностики in vitro, сред питательных для диагностики in vitro, общелабораторного оборудования для диагностики in vitro, емкостей (контейнеров) для проб и общелабораторных расходных материалов для диагностики in vitro** |
| **6.1** | Копии документов, подтверждающих соответствие характеристик (свойств) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro требованиям технической и эксплуатационной документации изготовителя\* |  |  |
| **6.2** | Копии документов, полученных изготовителем незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro, подтверждающих возможность его применения по назначению в соответствии с эксплуатационной документацией изготовителя\* |  |  |
| **7** | **для анализаторов для диагностики in vitro** |
| **7.1** | Копии документов, подтверждающих соответствие характеристик (свойств) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro требованиям технической и эксплуатационной документации изготовителя\* |  |  |
| **7.2** | Копии документов, полученных изготовителем незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro, подтверждающих возможность его применения по назначению в соответствии с эксплуатационной документацией изготовителя, в том числе подтверждающих клиническую эффективность и безопасность незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro\* |  |  |
| **8** | Копии документов для подтверждения соответствия незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro пункту 3 требований к незарегистрированным медицинским изделиям для диагностики in vitro, установленных постановлением Правительства Российской Федерации «Об утверждении порядка предоставления, переоформления, подтверждения и отмены разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro», и обосновывающие их материалы, подготовленные в соответствии с Методикой подготовки сведений для подтверждения соответствия незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro пункту 3 требований к незарегистрированным медицинским изделиям для диагностики in vitro, установленных постановлением Правительства Российской Федерации «Об утверждении порядка предоставления, переоформления, подтверждения и отмены разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro», и обосновывающих их материалов\* |  |  |
| **9** | Копия состава экспертного совета с указанием ученых степеней его членов, утвержденного руководителем медицинской организации\* |  |  |
| **10** | Копии протоколов заседаний экспертного совета, на которых рекомендованы техническая документация изготовителя и эксплуатационная документация изготовителя на незарегистрированное медицинское изделие для диагностики in vitro\* |  |  |
| **11** | Фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 х 24 сантиметра)\* |  |  |
| **12** | Доверенность |  |  |

**\* Документы, которые заявитель должен представить самостоятельно**.

|  |  |
| --- | --- |
| Документы сдал заявитель, уполномоченный представитель заявителя: | Документы принял должностное лицо Росздравнадзора: |
|  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  (фамилия, имя, отчество (при наличии),  должность, подпись) | (фамилия, имя, отчество (при наличии), должность, подпись) |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (реквизиты доверенности) Входящий № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Количество листов \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 М.П.

 (при наличии)