|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | НА БЛАНКЕ ОРГАНИЗАЦИИ | В ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора 115478, Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16 |
| **ЗАЯВЛЕНИЕо проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия** |
| **пп** | **Требуемые сведения** | **Сведения, представленные заявителем** |
| 1 | Наименование медицинского изделия (с указанием моделей (марок) медицинского изделия, их состава и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия или его моделей (марок) по назначению (при наличии), при этом заявитель указывает товарный знак и иные средства индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия; |   |
| 2 | **в отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия:** |   |
| 3 | юридического лица - полное и сокращенное (при наличии) наименования (с транслитерацией) организационно-правовая форма |   |
| идентификационный номер налогоплательщика |   |
| адрес места нахождения |   |
|  номер телефона |   |
| адрес электронной почты |   |
| 4 | физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателяфамилия, имя и отчество (при наличии) |   |
|  реквизиты документа, удостоверяющего личность |   |
|  идентификационный номер налогоплательщика |   |
| адрес места жительства |   |
| номер телефона |   |
| адрес электронной почты |   |
| 5 | **в отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя):** |   |
| 6 | юридического лица - полное и сокращенное (при наличии) наименования (с транслитерацией), организационно-правовая форма |   |
| идентификационный номер налогоплательщика |   |
| адрес места нахождения |   |
|  номер телефона |   |
| адрес электронной почты |   |
| 7 | физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, - фамилия, имя и отчество (при наличии) |   |
|  реквизиты документа, удостоверяющего личность |   |
|  идентификационный номер налогоплательщика |   |
| адрес места жительства |   |
| номер телефона |   |
| адрес электронной почты |   |
| 8 | наименование (наименования) (с транслитерацией) производственной площадки (производственных площадок), |   |
| адрес (адреса) места ее (их) нахождения; |   |
| 9 | назначение медицинского изделия, установленное производителем (изготовителем) в соответствии с технической и эксплуатационной документацией на медицинское изделие; |   |
| 10 | вид или виды медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам в случае, предусмотренном пунктом 26 Правил; |   |
| 11 | класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации; |   |
| 12 | код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (далее - классификатор); |   |
| 13 | **сведения о возможности (невозможности) отнесения медицинского изделия:** |   |
| к программному обеспечению, являющемуся медицинским изделием; |   |
| к программному обеспечению с применением технологий искусственного интеллекта, являющемуся медицинским изделием; |   |
| 14 | сведения о наличии (отсутствии) у медицинского изделия и (или) принадлежностей к нему прямого или опосредованного контакта с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма, для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения их предназначенной функции; |   |
| 15 | сведения об отнесении медицинского изделия к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации; |   |
| 16 | сведения о необходимости (отсутствии необходимости) проведения клинических испытаний с участием человека; |   |
| 17 | сведения о наличии (отсутствии) в составе медицинского изделия лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного действующего вещества; |   |
| 18 | сведения о выпуске изделия в стерильном (нестерильном) виде; |   |
| 19 | сведения о регистрационном номере и дате государственной регистрации медицинского изделия (внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье) (по применимости); |   |
| 20 | сведения о возможности (невозможности) отнесения медицинского изделия к медицинским изделиям для диагностики in vitro; |   |
| 21 | сведения об ответственности заявителя за достоверность и идентичность информации, содержащейся в регистрационном досье и заявлении о регистрации. |   |
| 22 | сведения о наличии у программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием, встроенной функции автоматической передачи в порядке, утвержденном регистрирующим органом, в автоматизированную информационную систему регистрирующего органа информации об обрабатываемых данных, результатах действия программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием |   |
| 23 | сведений, предусмотренных порядком сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий; |   |
| 24 | **Способ** получения информации, связанной с процедурой государственной регистрации медицинского изделия | <\*> Нарочно по доверенности<\*> Направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении |
|  |  |  |
| К заявлению о государственной регистрации медицинского изделия прилагается опись документов на \_\_\_ листах. |
| , |
| (Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, руководителя юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица) |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  | Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ПЕЧАТЬ ОРГАНИЗАЦИИ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |  (при наличии) (Подпись) |
|  |  |  |