**Форма уведомления о начале клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики in vitro в целях его регистрации в рамках Евразийского экономического союза (за исключением проведения интервенционного клинического исследования эффективности)[[1]](#footnote-1)**

На бланке организации

В Федеральную службу по надзору

в сфере здравоохранения

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Уведомление

о начале клинико-лабораторного испытания (исследования)

медицинского изделия для диагностики in vitro

в целях его регистрации в рамках Евразийского экономического союза

(за исключением проведения интервенционного клинического исследования эффективности)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Требуемые сведения | Сведения, представленные заявителем |
| 1. | Наименование медицинского изделия (с указанием модели (марки) медицинского изделия, его состава, принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению) |  |
| 2. | Назначение медицинского изделия  |  |
| 3. | Класс потенциального риска применения медицинского изделия  |  |
| 4. | В отношении производителя медицинского изделия: |
| 4.1 | Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя |  |
| 4.2 | Сокращенное наименование юридического лица (при наличии) |  |
| 4.3 | Фирменное наименование юридического лица (при наличии) |  |
| 4.4 | Идентификационный номер налогоплательщика (при наличии) |  |
| 4.5 | Ф.И.О. руководителя и его должность |  |
| 4.6 | Ф.И.О. контактного лица и его должность |  |
| 4.7 | Юридический адрес |  |
| 4.8 | Фактический адрес |  |
| 4.9 | Номер телефона |  |
| 4.10 | Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя  |  |
| 5. | В отношении производственных площадок: |
| 5.1 | Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя |  |
| 5.2 | Фактический адрес |  |
| 6. | В отношении уполномоченного представителя производителя (при наличии): |
| 6.1 | Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя |  |
| 6.2 | Сокращенное наименование юридического лица (при наличии) |  |
| 6.3 | Фирменное наименование юридического лица (при наличии) |  |
| 6.4 | Идентификационный номер налогоплательщика  |  |
| 6.5 | Ф.И.О. руководителя и его должность |  |
| 6.6 | Ф.И.О. контактного лица и его должность |  |
| 6.7 | Юридический адрес |  |
| 6.8 | Фактический адрес |  |
| 6.9 | Номер телефона |  |
| 6.10 | Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя  |  |
| 7. | Дата начала проведения клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики in vitro (за исключением проведения интервенционного клинического исследования эффективности) |  |
| 8. | Наименования и адреса медицинских организаций, в которых планируется проведение и(или) проводится клинико-лабораторное испытание (исследование) медицинского изделия для диагностики in vitro (за исключением проведения интервенционного клинического исследования эффективности) |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, руководителя юридического лица

или иного лица, имеющего право действовать от имени этого

юридического лица)

"\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 М.П. (при наличии) (Подпись)

1. *Данная форма носит рекомендательный характер* [↑](#footnote-ref-1)