**Форма заявления на проведение технических испытаний медицинского изделия в целях его регистрации (в рамках Евразийского экономического союза)**

Директору

ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В. И. Шумакова»

Минздрава России, академику РАН,

 доктору медицинских наук,

 профессору С.В. Готье

**Заявление на проведение технических испытаний**

**медицинского изделия в целях его регистрации**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.** | **Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)**  |  |
| **2.** | **В отношении разработчика медицинского изделия:** |
| 2.1 | Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица |  |
| 2.2 | Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется) |  |
| 2.3 | Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется) |  |
| 2.4 | Адрес (место нахождения) юридического лица |  |
| 2.5 | Номера телефонов |  |
| 2.6 | Адрес электронной почты юридического лица(в случае, если имеется) |  |
| 2.7 | Идентификационный номер налогоплательщика |  |
| 2.8 | Сведения о государственной регистрации юридического лица |  |
| **3.** | **В отношении производителя медицинского изделия:** |
| 3.1 | Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица |  |
| 3.2 | Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется) |  |
| 3.3 | Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется) |  |
| 3.4 | Адрес (место нахождения) юридического лица |  |
| 3.5 | Номера телефонов |  |
| 3.6 | Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется) |  |
| 3.7 | Идентификационный номер налогоплательщика |  |
| 3.8 | Сведения о государственной регистрации юридического лица |  |
| **4.** | **В отношении уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:** |
| 4.1 | Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица |  |
| 4.2 | Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется) |  |
| 4.3 | Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется) |  |
| 4.4 | Адрес (место нахождения) юридического лица |  |
| 4.5 | Номера телефонов |  |
| 4.6 | Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется) |  |
| 4.7 | Идентификационный номер налогоплательщика |  |
| 4.8 | Сведения о государственной регистрации юридического лица |  |
| **5.** | **Место производства медицинского изделия** |  |
| **6.** | **Идентификационные признаки медицинского изделия** |  |
| 6.1 | Марка |  |
| 6.2 | Модель  |  |
| 6.3 | Масса |  |
| 6.4 | Объем |  |
| 6.5 | Дата изготовления |  |
| 6.6 | Сроки годности (сроки службы) |  |
| 6.7 | Другое (при наличии) |  |
| **7.** | **Назначение медицинского изделия** |  |
| **8.** | **Область применения медицинского изделия** |  |
| **9.** | **Код вида медицинского изделия (согласно применяемой в Союзе номенклатуре медицинских изделий)** |  |
| **10.** | **Класс потенциального риска применения медицинского изделия**  |  |
| **11.** | **В составе медицинского изделия имеется лекарственное средство (выделить нужное)** |  Да Нет |
| Опись прилагаемых документов.Оплату гарантируем.Наши реквизиты.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (должность)МП | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Ф.И.О., подпись) |

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