

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ФОРМА ЗАЯВЛЕНИЯ
НА ВВОЗ С ЦЕЛЬЮ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл.,
д. 4, стр. 1

№ _____ от _____

ЗАЯВЛЕНИЕ

Заявитель

Заявитель (полное и сокращенное (в случае, если имеется) наименование, организационно-правовая форма заявителя, адрес его места нахождения, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, данные документа, удостоверяющего его личность, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, номер телефона и (в случае, если имеется) адрес электронной почты

Прошу выдать разрешение на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации

Наименование изделия

(наименование медицинского изделия с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), комплектация
- необходимое количество образцов медицинского изделия (в том числе комплектации/ принадлежностей) <*> _____
- заводской номер _____
- номер серии или номер партии _____
- дата изготовления _____
- срок годности и (или) эксплуатации _____

Назначение медицинского изделия, установленное производителем:

Организация, в которой планируется проведение испытаний:

Сведения об организациях, в которых планируется проведение технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений).

Руководитель организации-заявителя

должность

подпись и печать

И.О. Фамилия

К заявлению прилагаются:

- 1) копии договоров на проведение необходимых испытаний (исследований) с указанием необходимого количества медицинских изделий;
- 2) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя.

<*> Количество образцов медицинских изделий, указанное в заявлении, должно соответствовать количеству медицинских изделий, указанному в договоре на проведение испытаний.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ФОРМА ЗАЯВЛЕНИЯ
НА ВВОЗ С ЦЕЛЬЮ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл.,
д. 4, стр. 1

№ _____ от _____

ЗАЯВЛЕНИЕ

Заявитель: Общество с ограниченной ответственностью "Яблоко" (ООО "Яблоко")
Юридический адрес: 125284, г. Москва, ул. Беговая, д. 15.
Почтовый адрес: 115148, г. Москва, ул. Солнечная 2-я, д. 4,
ОГРН 1234567890123
ИНН 1234567890
Тел./факс +7 495 5555555, +7 926 1234567, info@apple.com

Прошу выдать разрешение на ввоз на территорию Российской Федерации
медицинского изделия в целях государственной регистрации

Наименование: "Магистралы для экстракорпорального кровообращения для
оксигенаторов Eset"

Номер партии (Lot): 00205
Количество: 6 шт.
Дата изготовления: 07.02.2014
Срок годности: 5 года

Номер партии (Lot): 00207
Количество: 4 шт.
Дата изготовления: 08.02.2014
Срок годности: 5 года

Общее количество изделий: 10 шт.

Назначение медицинского изделия, установленное производителем:
Магистралы предназначены для создания контура экстракорпорального
(искусственного) кровообращения. Магистралы соединяют между собой
оксигенатор Eset, АИК и другие компоненты экстракорпорального контура.

Область применения: кардиохирургия.

Организация, в которой планируется проведение испытаний:

ООО "Ромашка"

К заявлению прилагаются:

- 1) копии договоров на проведение необходимых испытаний (исследований) с
указанием необходимого количества медицинских изделий;
- 2) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного
представителя производителя

Генеральный директор
ООО "Яблоко"

подпись и печать

И.И. Иванов