

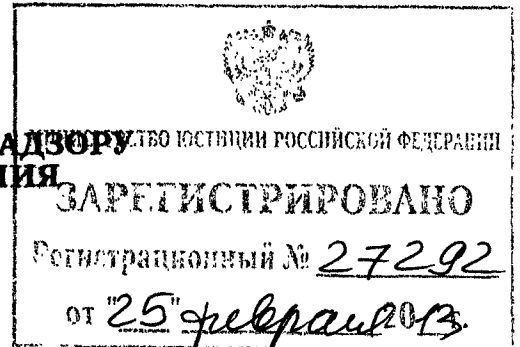


Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

ПРИКАЗ

Москва



№ 40-Пб/13

16 января 2013

Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие

В соответствии с п. 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 14), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемую форму регистрационного удостоверения на медицинское изделие.
2. Установить, что бланки регистрационных удостоверений на медицинское изделие и приложения к ним являются защищенной полиграфической продукцией со степенью защиты категории «В».
3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Врио руководителя



Е.А. Тельнова

Приложение
к приказу Росздравнадзора
от 16.01.13 № 40-Др/13

Форма

**Изображение Государственного герба Российской
Федерации**

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В
СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ _____
(РЗН год/порядковый номер)

от _____

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

_____ (наименование и место нахождения организации, на имя которой выдано регистрационное удостоверение)

и подтверждает, что медицинское изделие

_____ (наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения
медицинского изделия по назначению¹))

производства

_____ (наименование и место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации –
изготовителя медицинского изделия, адрес места производства или изготовления медицинского изделия²)

класс потенциального риска _____³

ОКП _____

вид медицинского изделия _____⁴

соответствующее регистрационному досье № _____ от _____
(РД – порядковый номер/входящий номер) (дата начала регистрации)

В соответствии с приказом Росздравнадзора от _____ № _____

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на листах.

Врио руководителя

Е.А. Тельнова

¹ В случае необходимости соответствующие сведения могут указываться в приложении

² В случае необходимости соответствующие сведения могут указываться в приложении

³ Определяется в соответствии с приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (зарегистрировано Минюстом России 09.07.2012, регистрационный № 24852)

⁴ Указывается числовое обозначение вида согласно приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (зарегистрировано Минюстом России 09.07.2012, регистрационный № 24852)

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В
СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ _____

от _____

Лист ____

Приложение к

приложению без регистрационного удостоверения не действительно

Е.А. Тельнова