

Приказ
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
от 16 января 2013 г. N 40-Пр/13
«Об утверждении формы регистрационного удостоверения
на медицинское изделие»

Зарегистрирован в Минюсте РФ 25 февраля 2013 г.
Регистрационный N 27292

В соответствии с п. 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 1, ст. 14), **приказываю:**

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. Тельнова

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 _____

Врио руководителя

Приложение без регистрационного удостоверения недействительно.

Е.А. Тельнова