На бланке организации

В Федеральную службу по надзору

в сфере здравоохранения

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

Уведомление

о начале клинических испытаний медицинского изделия

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N п/п | Требуемые сведения | Сведения, представленные заявителем |
| 1. | Дата и номер разрешения на проведение клинического испытания медицинского изделия |  |
| 2. | Наименование юридического лица с транслитерацией (с указанием адреса места нахождения) или индивидуального предпринимателя, на имя которого выдано разрешение на проведение клинического испытания медицинского изделия |  |
| 3. | Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия |  |
| 4. | Номер и дата регистрационного досье |  |
| 5. | Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий |  |
| 6. | Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий |  |
| 7. | Наименование производителя (изготовителя) медицинского изделия (с указанием адреса места нахождения) |  |
| 8. | Место производства медицинского изделия |  |
| 9. | Дата начала проведения клинических испытаний медицинского изделия |  |
| 10. | Наименования и адреса медицинских организаций, в которых проводится клиническое испытание медицинского изделия |  |

К уведомлению о начале клинических испытаний медицинского изделия

прилагается опись документов на \_\_\_\_ листах.

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

(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)