В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения

Форма уведомления

об осуществлении деятельности по [производству](consultantplus://offline/ref=9549D619D803A20671F6EC48E11650C4EE19FD9B30DC5FB5FA0D3EB8A31E3F01806A042875B6A02AD9C8BB895A8851B261A979DB2Ar4v0G) медицинских изделий

(в соответствии с частью 3 статьи 7 Федерального закона от 17.02.2023 № 16-ФЗ

«Об особенностях правового регулирования отношений в сферах охраны здоровья, обязательного медицинского страхования, обращения лекарственных средств и обращения медицинских изделий в связи с принятием в Российскую Федерацию Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области»)

| **№ п.п.** | **Тип сведений** | **Сведения** |
| --- | --- | --- |
|  | наименование медицинского изделия |  |
|  | назначение медицинского изделия, установленное производителем (изготовителем) медицинских изделий |  |
|  | вид медицинского изделия[[1]](#footnote-1) |  |
|  | класс потенциального риска применения медицинского изделия[[2]](#footnote-2) |  |
|  | код Общероссийского [классификатора](consultantplus://offline/ref=9549D619D803A20671F6EC48E11650C4EE18F69636DB5FB5FA0D3EB8A31E3F01926A5C2075B0B57E8B92EC8458r8vCG) продукции по видам экономической деятельности[[3]](#footnote-3) |  |
|  | наименование организации - производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, индивидуального предпринимателя - производителя (изготовителя) медицинского изделия |  |
|  | место нахождения организации - производителя (изготовителя) медицинского изделия или место жительства индивидуального предпринимателя - производителя (изготовителя) медицинского изделия |  |
|  | адрес места производства или изготовления медицинского изделия |  |
|  | контактный номер телефона |  |
|  | адрес электронной почты |  |
|  | объем производства медицинского изделия за месяц |  |
|  | объем производства медицинского изделия за год |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Дата\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Должность\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | Ф.И.О.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | Подпись\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

1. Приказ Минздрава России от 06.06.2012 N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"(приложение №1) [↑](#footnote-ref-1)
2. Приказ Минздрава России от 06.06.2012 N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (приложение №2) [↑](#footnote-ref-2)
3. "ОК 034-2014 (КПЕС 2008). Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности"

   (утв. Приказом Росстандарта от 31.01.2014 N 14-ст) [↑](#footnote-ref-3)