**Форма «Описи документов»**

**Опись документов**

Настоящим удостоверяется, что заявитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование заявителя)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

представил в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения следующие документы для:

[<\*>](#Par805) государственной регистрации медицинского изделия

[<\*>](#Par805) внесения изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование документа | Кол-во листов |
| 1 | Заявление |  |
| 2 | Копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя |  |
| 3 | Сведения о нормативной документации на медицинское изделие |  |
| 4 | Техническая документация на медицинское изделие |  |
| 5 | Эксплуатационная документация на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия |  |
| 6 | Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра) |  |
| 7 | Документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия |  |
| 8 | Документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека |  |
| 9 | Документы, подтверждающие результаты испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений) |  |
| 10 | Копия документа, подтверждающего оплату государственной пошлины за совершение действий уполномоченным федеральным органом исполнительной власти при осуществлении государственной регистрации медицинских изделий [<\*\*>](#Par806) |  |
| 11 | Доверенность |  |

---------------------

<\*> Нужное указать.

<\*\*> Документы, которые заявитель вправе представить по собственной инициативе.

Документы сдал Документы принял

Заявитель: должностное лицо регистрирующего органа:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф.И.О., должность, подпись) (Ф.И.О., должность, подпись)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_

(реквизиты доверенности) Входящий № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Количество листов \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

М.П.