**Рекомендуемая форма уведомления
о начале клинических испытаний медицинского изделия**

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**

 В соответствии с пунктом 29 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, уведомляем о начале клинических испытаний медицинского изделия:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №п/п | Необходимые сведения о медицинском изделии в соответствии с приказом Росздравнадзора от 14.04.2014 № 2525 «Об утверждении порядка ведения реестра выданных разрешений на проведение клинических испытаний медицинского изделия»  | Информация о медицинском изделии |
| 1. | Дата и номер разрешения на проведение клинического испытания медицинского изделия. |  |
| 2. | Наименование юридического лица (с указанием адреса места нахождения), 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). |  |
| 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 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. |  |

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

(Ф.И.О. руководителя юридического лица или иного лица,
имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

"\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 М.П. (Подпись)