



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



АО "КомплектСервис"

ул. Солнечногорская, д. 4, стр. 10,
Москва, 125413

21 АВГ 2018 № 04-37700/18
На № 309 от 20.04.2018

О внесении изменений
в регистрационные документы

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения рассмотрела обращение АО "КомплектСервис" (вх. 24005 от 25.04.2018) и сообщает о внесении изменений в регистрационное досье от 13.08.2012 № ФСЗ 2011/11332 медицинского изделия «Ингалятор компрессорный OMRON NE-C24 Kids (NE-C801S-KDRU)», производства OMRON ХЕЛСКЭА Ко., Лтд., в соответствии с п. 55 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, в связи с актуализацией технической и эксплуатационной документации.

Таким образом, к регистрационному досье от 13.08.2012 № ФСЗ 2011/11332 приобщены следующие представленные документы:

- заявление о внесении изменений в документы регистрационного досье;
- доверенность от производителя, наделяющая полномочиями АО "КомплектСервис" представлять его интересы по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации;
- руководство по эксплуатации от 14.03.2018;
- техническая документация от 14.03.2018;
- таблица изменений от производителя от 14.03.2018;
- акт технических испытаний от 18.04.2018 № 2018-254.1;
- копия платежного поручения от 07.03.2018 № 619;
- копия свидетельства о постановке на учет в налоговом органе от 01.03.2018;
- лист записи ЕГРЮЛ от 01.03.2018;
- доверенность от 29.03.2018;
- доверенность от 20.04.2018 № 30;
- письмо от 11.04.2018 № 274;
- письмо от 20.07.2018 № 490;
- акт устранения нарушений;
- информационное письмо от 17.06.2018 № 408;
- руководство по эксплуатации от 17.07.2018.

Заместитель руководителя

Д.Ю. Павлюков