



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



2190731

ЗАО "КомплектСервис"

Большой Тишинский пер., д. 26,
корп. 13-14, Москва, 125413

19 ДЕК 2017 № 04-60653/147
На № 518 от 20.10.2017

О внесении изменений
в регистрационные документы

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения рассмотрела обращение ЗАО "КомплектСервис" (вх. 66661 от 15.11.2017) и сообщает о внесении изменений в регистрационное досье от 10.08.2012 № ФСЗ 2009/04077 медицинского изделия «Монитор состава тела OMRON BF508 (HBF-508-E) в комплекте», 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 10.08.2012 № ФСЗ 2009/04077 приобщены следующие представленные документы:

- заявление о внесении изменений в документы регистрационного досье;
- доверенность от производителя, наделяющая полномочиями ООО "КомплектСервис" представлять его интересы по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации;
- акт устранения нарушений от 20.10.2017 № 519;
- таблица изменений от производителя от 15.05.2017;
- техническая документация от 22.04.2017;
- эксплуатационная документация от 22.04.2017;
- акт технических испытаний от 13.09.2017 № 2017-382.1;
- платежное поручение от 03.08.2017 № 2065;
- доверенность от 20.10.2017 № 94.

Одновременно сообщаем о возврате платежного поручения от 30.10.2017 № 2913.

Приложение: платежное поручение от 30.10.2017 № 2913 на 1 л. в 1 экз.

Заместитель руководителя

Д.Ю. Павлюков

И.М. Семенова
(499) 578 02 69

30.10.2017

30.10.2017

0401060

Поступ. в банк плат.

Списано со сч. плат.

ПЛАТЕЖНОЕ ПОРУЧЕНИЕ № 2913

30.10.2017

электронно

01

Дата

Вид платежа

Сумма
прописью

Одна тысяча пятьсот рублей 00 копеек

ИНН 7703012997	КПП 770301001	Сумма	1500-00		
ЗАО "КомплектСервис"		Сч. №	40702810300060000733		
Платательщик		БИК	044525600		
ПАО "МИНБанк" г. Москва		Сч. №	30101810300000000600		
Банк плательщика		БИК	044501002		
ОПЕРАЦИОННЫЙ ДЕПАРТАМЕНТ БАНКА РОССИИ Г.МОСКВА 701		Сч. №	40101810500000001901		
Банк получателя		Сч. №	40101810500000001901		
ИНН 7710537160	КПП 770901001	Вид оп.	01	Срок плат.	
МОУ ФК (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения л/сч. № 04951000600)		Наз.пл.	0	Очер.плат.	5
Получатель		Код	0	Рез. поле	
06010807200010039110	45381000	0	0	0	0

Госпошлина за внес-е в док-ты, содерж-я в рег. досье мед.изделия,изменений, не труб. провед-я экспертизы кач-ва, эф-ти и без-ти Монитор состава тела OMRON BF508 (HBF-508-E)

Назначение платежа

Подписи

Отметки банка

Крикунчик Максим Борисович

Документ подписан ЭЦП :

Игумнов Сергей Владимирович

М.П.

Зайцев Алексей Владимирович

ПАО "МИНБанк"

БИК

044525600

30.10.2017

Центральный офис

Игумнов Сергей Владимирович

ПАО "МИНБанк" Электронные платежи

Документ получен

30.10.2017 11:20:38

ГОСПОШЛИНА
зачислена в доход
бюджета руб. 1500 00
Одна тысяча
пятьсот рублей
полностью



Бойкова Т.А.