



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

19 ФЕВ 2018

№ 04-7309/18

На № _____ от _____

**О внесении изменений
в регистрационные документы**

Росн. госн.



2206083

ЗАО "КомплектСервис"

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения рассмотрела обращение ЗАО "КомплектСервис" (вх. 1456 от 15.01.2018) и сообщает о внесении изменений в регистрационное досье от 27.02.2017 № РЗН 2015/3483 медицинского изделия «Мониторы состава тела OMRON BF212 (HBF-212-EW), OMRON BF214 (HBF-214-EBW)», производства "OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.", 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 27.02.2017 № РЗН 2015/3483 приобщены следующие представленные документы:

- заявление о внесении изменений в документы регистрационного досье;
- доверенность от производителя, наделяющая полномочиями ЗАО "КомплектСервис" представлять его интересы по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации;
- письмо от производителя о вносимых изменениях от 15.12.2017;
- техническая документация;
- эксплуатационная документация;
- письмо от АО "НИИМТ" от 20.12.2017 № 70;
- копия платежного поручения от 18.12.2017 № 3511.

Заместитель руководителя

Д.Ю. Павлюков