На бланке организации

ПОДПИСНОЙ ЛИСТ

Настоящим мы, ООО «…», в лице генерального директора Фамилия Имя Отчество, действующего на основании Устава, присоединяемся к Открытому письму председателю правительства Российской Федерации, Мишустину М.В. о необходимости

• Ввести процедуру признания регистрации (без дополнительных исследований в РФ) для медицинских изделий в диагностике и терапии осложнений коронавирусной инфекции, зарегистрированных в странах с высокими локальными требованиями к регистрации (Европейский Союз, США, Канада, Япония, Южная Корея, Китай). В иных случаях предусмотреть процедуру упрощенной/ускоренной регистрации (без исследований/испытаний) на основании декларации ответственности производителя и поставщиков (для МИ 1 и 2а классов риска), а также ввести процедуру ускоренной регистрации для МИ 2б и 3 классов риска

• Оформлять внесение изменений в регистрационное досье для всех классов риска вышеобозначенных МИ на период пандемии в заявительном порядке с последующим представлением подтверждающих вносимые изменения документов.

Для целей контроля и минимизации последствий эпидемической ситуации COVID-19 в Российской Федерации.

Генеральный директор \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Фамилия И.О.

М.П.