

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ Держлікслужби

27 березня 2017 № 318

**Інформаційна картка адміністративної послуги з надання підтвердження
про державну реєстрацію медичних виробів**

(назва адміністративної послуги)

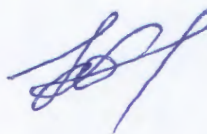
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(найменування суб'єкта надання адміністративної послуги)

1. Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги	<p>Місцезнаходження суб'єкта надання адміністративної послуги: пр-т Перемоги, 120, м. Київ, 03115</p> <p>Інформація щодо режиму роботи суб'єкта надання адміністративної послуги: Понеділок - четвер з 09:00 до 13:00, вихідні дні: субота, неділя</p> <p>Телефон (044) 422-55-80 Факс (044) 422-55-80 Веб-сайт Держлікслужби: www.dls.gov.ua</p>
2. Акти законодавства, що регулюють порядок та умови надання адміністративної послуги	<p>Наказ Міністерства охорони здоров'я від 16.07.2012 № 533 «Про затвердження Порядку зберігання Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 01.08.2012 за № 1301/21613</p>
3. Умови отримання адміністративної послуги Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них	<p>Підстава для одержання адміністративної послуги: звернення юридичної або фізичної особи щодо отримання підтвердження про державну реєстрацію медичних виробів.</p> <p>Перелік документів визначений Порядком зберігання Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, затвердженим наказом МОЗ від 16.07.2012 № 533, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 01.08.2012 за № 1301/21613 (далі - Порядок). Відповідно до пунктів 7, 8 Порядку підтвердження про державну реєстрацію медичних виробів (далі - Підтвердження) видається Держлікслужбою за</p>

	<p>зверненням юридичної або фізичної особи на кожну конкретну партію медичного виробу, що зареєстрований в Україні.</p> <p>Для одержання Підтвердження заявник подає до Держлікслужби такі документи:</p> <ul style="list-style-type: none">- заяву, складену в довільній формі;- копію контракту, за яким увозиться партія медичних виробів;- перевізні документи на медичний виріб (рахунок-фактура (інвойс)), що подаються у двох примірниках. <p>Надані документи мають бути засвідчені підписом та печаткою заявника з перекладом на українську мову.</p>
Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги	Заявник (юридична або фізична особа) подає документи до Держлікслужби особисто або надсилає поштою.
4. Платність або безоплатність адміністративної послуги	Адміністративна послуга надається на безоплатній основі.
5. Строк надання адміністративної послуги	Адміністративна послуга надається в термін п'ять робочих днів.
6. Результати надання адміністративної послуги	Підтвердження про державну реєстрацію медичних виробів.
7. Способи отримання відповіді (результату)	Особисто або надсилається поштою.

*також до інформаційної картки додається форма заяви.

Начальник Відділу
державного ринкового нагляду



Ю.А. Козодой

Додаток
до Інформаційної картки адміністративної
послуги з надання підтвердження про
державну
реєстрацію медичних виробів

Держлікслужба

Просимо надати підтвердження про державну реєстрацію медичних виробів: _____, виробництва _____, що внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення (номер свідоцтва про державну реєстрацію № _____) та ввозяться на територію _____ України, згідно з _____ інвойсом до контракту _____

Додаток:

1. Копія інвойсу з перекладом завірена в установленому порядку (підпис, печатка) з зазначенням фірми-виробника. (2 екземпляри);
2. Копія контракту завірена в установленому порядку.

Дата _____

Підпис _____

Печатка