



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



2194584

Верн. 2017.

ЗАО "КомплектСервис"

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

12 ДЕК 2017

№ 04-59318/17

На № _____ от _____

О внесении изменений
в регистрационные документы

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения рассмотрела обращение ЗАО "КомплектСервис" (вх. 64459 от 03.11.2017) 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;
- акт устранения замечаний;
- доверенность от производителя, наделяющая полномочиями ООО "КомплектСервис" представлять его интересы по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации;
- таблица изменений от производителя;
- техническая документация от 26.07.2017;
- результат управления рисками от 12.09.2014;
- эксплуатационная документация от 26.07.2017;
- акт технических испытаний от 12.09.2017 № 2017-381.1;
- платежное поручение от 03.08.2017 № 2064.

Одновременно сообщаем о возврате платежного поручения от 30.10.2017 № 2912.

Приложение: платежное поручение от 30.10.2017 № 2912 на 1 л. в 1 экз.

Заместитель руководителя

Д.Ю. Павлюков