

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3

к Правилам регулирования
обращения диагностических
средств ветеринарного назначения на
таможенной территории
Евразийского экономического союза

Форма 1.1.

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

В УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ОРГАН
ПО РЕГИСТРАЦИИ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ
СРЕДСТВ ВЕТЕРИНАРНОГО НАЗНАЧЕНИЯ

(наименование государства-члена Союза)

ЗАЯВЛЕНИЕ

прошу зарегистрировать диагностическое средство для обращения на таможенной территории Евразийского экономического союза

(наименование и (или) торговое наименование диагностического средства)

1. Заявитель

(указывается Ф.И.О. физического лица или полное наименование юридического лица

или индивидуального предпринимателя в соответствии с учредительными документами)

2. Местонахождение Заявителя

(адрес места нахождения, телефон, адрес электронной почты (email), ИНН)

3. Представитель Заявителя

(Ф.И.О., адрес, телефон, доверенность — дата/№)

4. Правообладатель диагностического средства

(указывается полное наименование юридического лица в соответствии с учредительными документами, юридический адрес, телефон,

адрес электронной почты (email), ИНН¹)

5. Сведения о диагностическом средстве

5.1. Наименование

(наименование)

5.2. Вид диагностического средства, способ использования, срок годности

5.3. Состав

(указание наименований и количественного содержания (активности) действующих веществ и вспомогательных

веществ)

5.4. Описание свойств диагностического средства и назначение, включая предназначенного пользователя (если это необходимо)

6. Производитель диагностического средства

(юридический адрес, телефон, адрес электронной почты (email), ИНН¹)

наименование фирмы-производителя / наименование зарубежного производителя)

7. Место производства диагностического средства

(наименование и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства диагностического

средства, с указанием этапа производства, ИНН²)

9. Сведения о регистрации диагностического средства

(регистрация за рубежом)

Заявка подана:

« ____ » _____ 20 ____ г.

(подпись Заявителя / представителя Заявителя)

(Ф.И.О., занимаемая должность) **Печать**

¹ - только для юридических лиц, зарегистрированных на территории Евразийского экономического союза

² - только для юридических лиц, зарегистрированных на территории Евразийского экономического союза

Форма 1.2.

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

**В УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ОРГАН
ПО РЕГИСТРАЦИИ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ
СРЕДСТВ ВЕТЕРИНАРНОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

(наименование государства-члена Союза)

ЗАЯВЛЕНИЕ

**о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на
зарегистрированное диагностическое средство ветеринарного назначения**

1. Заявитель

(Ф.И.О. физического лица или полное наименование юридического лица

или индивидуального предпринимателя в соответствии с учредительными документами)

2. Правообладатель диагностического средства

(указывается полное наименование юридического лица в соответствии с учредительными документами)

юридический адрес, телефон, адрес электронной почты (email), ИНН¹)

3. Регистрационный номер

4. Дата регистрации диагностического средства

5. Сведения о диагностическом средстве

5.1. Наименование и (или) торговое наименование диагностического средства:

5.2. Вид диагностического средства:

6. Изменения, которые вносятся в документы, содержащиеся в регистрационном досье на
зарегистрированное диагностическое средство.

¹ - только для юридических лиц, зарегистрированных на территории Евразийского экономического союза

- | | | |
|------|---|--------------------------|
| 6.1 | макеты первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки диагностического средства | <input type="checkbox"/> |
| 6.2 | состав диагностического средства | <input type="checkbox"/> |
| 6.3 | нормативный документ на диагностическое средство | <input type="checkbox"/> |
| 6.4 | схема технологического процесса производства диагностического средства, ее описание | <input type="checkbox"/> |
| 7. | сведения о действующем (их) веществе(ах), используемом (ых) при производстве диагностического средства: | |
| 7.1. | наименование, структура, общие свойства действующего вещества | <input type="checkbox"/> |
| 8. | информация об условиях хранения, перевозки диагностического средства и иная информация | <input type="checkbox"/> |
| 9. | инструкция по использованию диагностического средства: | |
| 9.1. | наименование | <input type="checkbox"/> |
| 9.2. | указание наименований и количественного содержания (активности) действующих веществ и вспомогательных веществ | <input type="checkbox"/> |
| 9.3 | назначение диагностического средства, включая предназначенного пользователя (если это необходимо), а также способ использования | <input type="checkbox"/> |
| 9.4. | меры предосторожности при применении | <input type="checkbox"/> |
| 9.5 | срок годности | <input type="checkbox"/> |
| 9.6. | условия хранения | <input type="checkbox"/> |
| 9.7. | наименование, адрес производителя диагностического средства и адрес места производства диагностического средства | <input type="checkbox"/> |

Перечень документов, прилагаемых к заявлению: _____

Заявка подана:

« ____ » _____ 20 ____ г.

(подпись Заявителя / представителя Заявителя)

(Ф.И.О., занимаемая должность)

Печать