Приложение № 1 към чл. 3, ал. 2

**ДО**

**ИЗПЪЛНИТЕЛНИЯ ДИРЕКТОР**

**НА БАБХ**

**ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА ИЗДАВАНЕ НА СЕРТИФИКАТ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ**

**НА ИНВИТРО ДИАГНОСТИЧНО ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО**

•••

**АДМИНИСТРАТИВНИ ДАННИ**

**Наименование на инвитро диагностично**

**ветеринарномедицинско средство:**

**На кирилица:**

**На латиница:**

**Заявител:**

Подпис:

Дата (ден-месец-година):

Длъжност/функция:

Адрес:

Държава:

Телефон:

Факс:

Електронна поща:

**Физическо лице/юридическо лице, упълномощени за кореспонденция от името на заявителя по време на процедурата на предоставяне на сертификат за регистрация на инвитро диагностичното ветеринарномедицинско средство:\***

Наименование:

Подпис:

Дата (ден-месец-година):

Адрес:

Държава:

Телефон:

Факс:

Електронна поща:

*\* Забележка.* Пълномощното за кореспонденция и подписване от името на заявителя се представя по точка 2.2.

**1. ДАННИ КЪМ ЗАЯВЛЕНИЕТО ЗА ИЗДАВАНЕ НА СЕРТИФИКАТ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ НА ИНВИТРО ДИАГНОСТИЧНО ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО:**

1.1.   Наименование на инвитро диагностично

        ветеринарномедицинско средство:

1.2.   Количество(а) в една опаковка:\*

1.3.   Срок на годност:

1.4.   Условия на съхранение:

**1.5.   Предлаган притежател на сертификат за**

**регистрация на инвитро диагностично ветеринарномедицинско средство:**

        Наименование:

        Адрес:

        Държава:

        Телефон:

        Факс:

        Електронна поща:

**1.6.** Лице **по чл. 410а, ал. 2 ЗВД:**

        Наименование:

        Адрес:

        Държава:

        Телефон:

        Факс:

        Електронна поща:

**1.7.   Лице за контакт при несъответствие с изис-**

**кванията за качество на инвитро диагностично ветеринарномедицинско средство и за изтеглянето му от пазара:**

        Наименование:

        Адрес:

        Държава:

        Денонощен телефон:

        Факс:

        Електронна поща:

**1.8.   Производител(и) на инвитро диагностично**

**ветеринарномедицинско средство и място(а) на производство (*Забележка.* Включително местата за производство на всеки разредител/разтворител в отделна първична опаковка, представляващ част от инвитро диагностично ветеринарномедицинско средство.):**

        Наименование:

        Адрес:

        Държава:

        Телефон:

        Факс:

        Електронна поща:

        Кратко описание на извършваните дейности:

**1.9.   Информация на производителя, съдържаща**

**общите технологични и/или аналитични характеристики, производствените процеси и контрол на качеството:**

**1.10. Място(а) на контрол/изпитване:**

        Наименование:

        Адрес:

        Държава:

        Телефон:

        Факс:

        Електронна поща:

        Кратко описание на изпитванията за кон-

        трол, провеждани от съответната(ите) лабо-

        ратория(и):

**1.11. Акредитирана лаборатория по чл. 410б,**

**ал. 1, т. 4 ЗВД за провеждане на изпитвания за съответствие на инвитро диагностично ветеринарномедицинско средство с техническата спецификация на производителя.**

        Наименование:

        Адрес:

        Държава:

        Телефон:

        Факс:

        Електронна поща:

\*      Описва се броят на отделните реагенти.

     Прилага се към заявлението макет на опа-

ковката, инструкция за употреба по т. 2.8 и мостри по т. 2.10.

2. ПРИЛОЖЕНИ ДОКУМЕНТИ (КОГАТО Е НЕОБХОДИМО)

   **2.1.**   Документ за актуално състояние, издаден

     от компетентния орган на страната по

     регистрация на заявителя.

   **2.2.** Нотариално заверено пълномощно –

когато заявлението се подава от пълномощник.

   **2.3.**   Нотариално заверено пълномощно – в

            случаите по чл. 410а, ал. 2 ЗВД.

   **2.4.**   Копие от документ, издаден от акредити-

рана лаборатория в държава членка, за съответствие на средството с техническата спецификация на производителя.

   **2.5.**   Информация на производителя, съдър-

жаща общите технологични и/или аналитични характеристики, производствените процеси и контрол на качеството.

   **2.6.**   Описание на аналитични и диагностични

            параметри на диагностичното средство.

**2.7.**   Декларация от производителя, че про-

изводството на инвитро диагностичното ветеринарномедицинско средство е в съответствие с изискванията на наредбата.

   **2.8.**   Прилага се инструкция за употреба на

            български език и макети на опаковката.

   **2.9.**   Копие от документ за регистрация, из-

            даден в друга държава, ако има такъв.

**2.10.** Три броя мостри за извършване изпитване

на инвитро диагностичното ветеринарномедицинско средство.

   **2.11.** Документ за платена такса в размер, оп-

ределен с Тарифа за таксите, които се събират от Българската агенция по безопасност на храните, приета с Постановление № 375 на Министерския съвет от 30 декември 2011 г.