

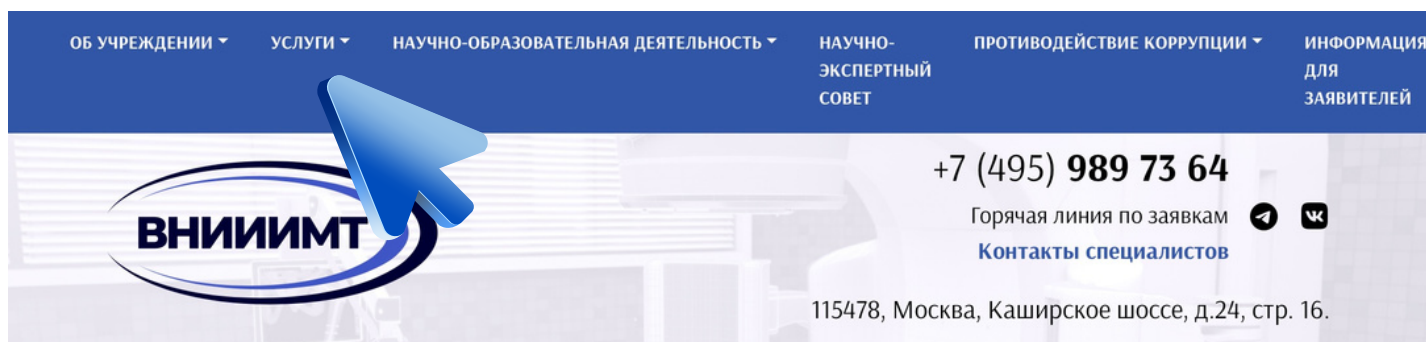


инструкция

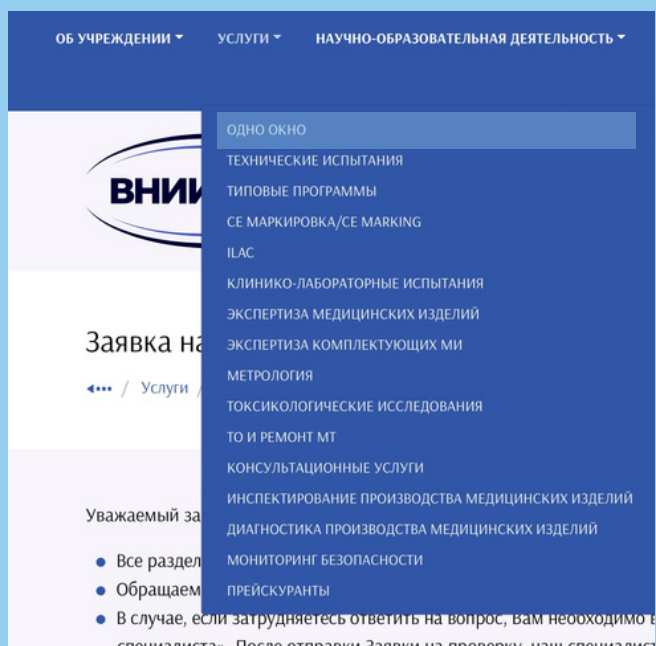
Как подать заявку на комплексную услугу «Одно окно»

Шаг 1

На официальном сайте ВНИИИМТ выберите строку «**Услуги**»



Далее выберите раздел «**Одно окно**»

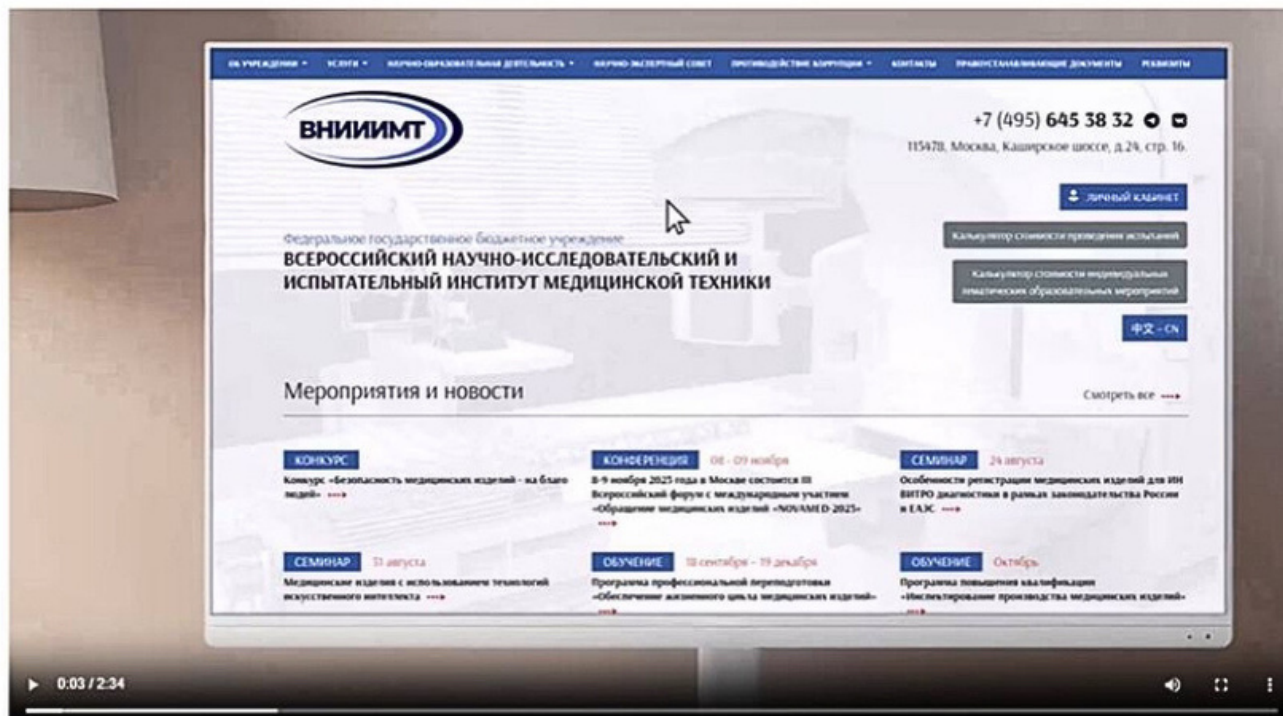


Шаг 2

Нажмите на кнопку «Оставить заявку на оказание услуг»

Одно окно

← / Услуги / Одно окно



ОСТАВИТЬ ЗАЯВКУ НА
ОКАЗАНИЕ УСЛУГ



Перед Вами откроется раздел «Заявка на оказание услуги «Одно окно»»



+7 (495) 989 73 64

Горячая линия по заявкам
Контакты специалистов

 ЛИЧНЫЙ КАБИНЕТ

115478, Москва, Каширское шоссе, д.24, стр. 16.

Заявка на оказание услуги Одно окно

[←](#) / [Услуги](#) / [Одно окно](#) / [Заявка на оказание услуг Одно окно](#)



Уважаемый заявитель!

- Все разделы заявки обязательны для заполнения.
- Обращаем Ваше внимание, при заполнении Заявки, вы несёте ответственность за предоставленные данные.
- В случае, если затрудняетесь ответить на вопрос, Вам необходимо выбрать пункт - «требуется консультация специалиста». После отправки Заявки на проверку, наш специалист свяжется с Вами в ближайшее время и проконсультирует по всем возникающим вопросам.

Данные заявителя

ФИО контактного лица *

Телефон рабочий контактного лица *

 ВНИИИМТ

Здравствуйте! Чем
могу помочь? 🙌

Шаг 3

Заполните раздел «**Данные заявителя**»

Шаг 4

Заполните раздел «**Данные подписанта**»

Шаг 5

Заполните раздел «**Банковские реквизиты**»



Данные заявителя

ФИО контактного лица *

Телефон рабочий контактного лица *

Телефон мобильный контактного лица *

E-mail *

Данные подписанта

ФИО подписанта *

Фамилия, имя, отчество. Указывать полностью

Должность подписанта *

Должность, доверенность (номер, дата)

Наименование организации *

Наименование компании полное (сокращённое)

Действует на основании *

Например, «Устава» или «Доверенность №1125 от 15.11.2015 г.»

Банковские реквизиты

Почтовый адрес *

Указать полный адрес

Шаг 6

Введите наименование медицинского изделия в разделе «**Информация о МИ**»

Шаг 7

Выберите процедуру регистрации из перечня

Шаг 8

Выберите класс риска медицинского изделия в разделе «**Класс риска МИ**»



Информация о МИ

Наименование медицинского изделия *

Постановление

В рамках регистрации *

- Постановления Правительства РФ №1416
- Постановления Правительства РФ №552
- Постановления Правительства РФ №430
- Постановления Правительства РФ №299
- Решение совета ЕЭК №46
- Требуется консультация специалиста

Класс риска МИ

Класс риска медицинского изделия *

- 1
- 2a
- 2b
- 3
- Требуется консультация специалиста

МИ для диагностики IN VITRO *

- Да
- Нет

Шаг 9

Выберите необходимый объём услуг

Объём услуг

Необходимо отметить не менее 1 услуги

- Внесение изменений в регистрационное досье (ВИРД)
- Доработка/разработка технической/эксплуатационной документации
Выберите наименование дорабатываемых документов из перечня ниже
- Организация и проведение технических испытаний (в целях регистрации)
- Организация и проведение токсикологических исследований (в целях регистрации)
- Организация и сопровождение микробиологических исследований
- Организация и проведение клинико-диагностических исследований in vitro
- Организация и проведение испытаний в целях утверждения типа средств измерений
- Организация и сопровождение клинических испытаний
- Предварительный анализ и оценка регистрационного досье
- Диагностика системы менеджмента качества производства медицинских изделий
- Разработка и внедрение системы менеджмента качества производства медицинских изделий
- Требуется консультация специалиста



Шаг 10

Приложите к заявке все необходимые документы из указанного перечня

К Заявлению прилагаются документы:

Для более быстрого рассмотрения заявки необходимо предоставить документы, содержащие следующую информацию

- Наименование МИ;
- Назначение МИ;
- Область применения МИ;
- Общее описание МИ;
- Принцип действия МИ;
- Варианты исполнения МИ;
- Состав МИ, включая принадлежности;
- Технические требования и характеристики;
- Методы контроля, в том числе не имеющих стандартизированных методик (при наличии);
- Требования безопасности (при наличии);
- Комплект поставки;
- Гарантийный срок МИ, средний срок службы, наработка на отказ (при наличии);
- Способы утилизации МИ (при наличии);
- Перечень оборудования и приборов, необходимых для проведения испытаний изделия на предприятии; их основные характеристики или обозначение документа (при наличии);
- Показания и противопоказания к применению, побочные действия и меры предосторожности при работе с МИ;
- Условия эксплуатации;
- Условия транспортировки и хранения;
- Номера конструкторской документации (для отечественного производителя) (при наличии);
- Любую другую значимую информацию.



Шаг 11

Подтвердите достоверность информации и отметьте согласие с политикой защиты и обработки персональных данных

- Подтверждаю, что предоставленная информация является достоверной
- Даю согласие с политикой защиты и обработки персональных данных

Отправить





Спасибо!
Ваша заявка принята!

В ближайшее время мы свяжемся с Вами

Готово!

Ваша заявка принята и уже находится в перечне поступивших заявок. В течение 1 рабочего дня сотрудник горячей линии совершит уточняющий звонок и проверит заявку на корректность заполнения.