**Договор № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

*г. Москва «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.*

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора), именуемое в дальнейшем «Исполнитель», в лице Генерального директора Дениса Тамазовича Шарикадзе, действующего на основании Устава, с одной стороны, и \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ - далее «Заказчик»), в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с другой стороны, совместно именуемые «Стороны», в соответствии с Приказом Росздравнадзора от 19.07.2017г. №6478, заключили настоящий договор (далее – «Договор») о нижеследующем.

1. Предмет Договора
2. Исполнитель обязуется осуществить устное консультирование по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий (далее – Услуги), в соответствии со Спецификацией (Приложение № 1), а Заказчик обязуется принять и оплатить Услуги в порядке, предусмотренном настоящим договором.
3. Место оказания услуг:
4. Дата и время оказания услуг:
5. Обязанности и ответственность Сторон
	1. Заказчик обязан:
		1. Принять услуги на дату и время, в месте указанным в п.1.2 и 1.3 настоящего договора.
		2. Оплатить оказанные Услуги в сроки и на условиях, предусмотренных настоящим Договором.
		3. Подписать и передать Исполнителю Акт об оказании Услуг в 1 (одном) экземпляре в течение 15 дней с момента получения Услуг и Акта об оказании Услуг. Если в течение 15 дней Заказчик не представил Исполнителю, подписанный Акт об оказании Услуг, то Акт об оказании Услуг считается подписанным Заказчиком.
		4. Заверить подписью уполномоченного лица и печатью (при наличии) копии документов, предоставленные Исполнителю для оказания Услуг.
	2. Заказчик имеет право:
6. Делегировать полномочия по исполнению обязательств в рамках настоящего договора третьим лицам в порядке, предусмотренном действующим законодательством.
	1. Исполнитель обязан:
7. Оказать Услуги в специально оборудованном помещении, обеспечивающем аудио и видеозапись, по адресу по адресу, в месте и во время указанные в п.1.2 и 1.3 настоящего договора.
8. Подготовить и передать Заказчику документ, содержащий результат оказания услуг (далее – Отчет) в 1 (одном) экземпляре и Акт об оказании услуг в 2 (двух) экземплярах.
9. Аудио и видеозаписи устных консультаций хранить в течение 5 (пяти) лет и предоставлять Заказчику по письменному запросу.
	1. Исполнитель имеет право:
10. В одностороннем порядке расторгнуть настоящий Договор путем направления письменного уведомления в адрес Заказчика, в случае неисполнения Заказчиком п.2.1.1 и п.3.3 настоящего договора.
	1. Исполнитель не имеет права:
		1. давать разъяснения законодательства Российской Федерации об обращении медицинских изделий;
		2. проводить предварительную экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;
		3. давать консультации по вопросам, не предусмотренным [пунктом 2](#Par51) настоящего Порядка;
		4. давать от имени Росздравнадзора оценку регистрационных досье на медицинские изделия и документов, которые подлежат представлению в Росздравнадзор для получения государственной услуги;
		5. готовить регистрационные досье и иные документы для государственной регистрации медицинских изделий;
		6. совершать на документах Заявителя распорядительные надписи, давать указания должностным лицам Росздравнадзора или каким-либо иным способом влиять на последующее решение Росздравнадзора или действие его должностного лица при осуществлении функций, возложенных на Росздравнадзор;
		7. проводить проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в документах, представляемых заявителем для получения государственной услуги по государственной регистрации;
		8. проводить консультации по материалам, представляемым заявителем в Росздравнадзор при государственной регистрации медицинских изделий в целях обжалования действий (бездействия) должностных лиц Росздравнадзора и решений, принятых (осуществляемых) ими в ходе предоставления государственной услуги, в досудебном или судебном порядках.
11. Стоимость Договора и расчеты по нему
	1. Размер платы за оказание Услуг по настоящему Договору составляет \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*сумма прописью*) рубля \_\_\_ копеек, в т.ч. НДС (20 %) – \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(*сумма прописью*) рублей \_\_\_ копеек.
	2. Размер платы за оказание Услуг определен с учетом расчетно-нормативных затрат при консультировании установленных Приказом Росздравнадзора от 19.07.2017г. №6478 и согласован Сторонами в Спецификации (Приложение №1).
	3. Заказчик обязуется произвести оплату Услуг в течение 3 (трех) рабочих дней с момента подписания договора.
	4. Оплата производится Заказчиком единовременным авансовым платежом в 100% (сто процентном) размере платы за оказание Услуг по Договору (п. 3.1 Договора) путем безналичного перечисления денежных средств на расчетный счет Исполнителя, указанный в разделе 8 настоящего Договора.
	5. Исполнение обязательств по настоящему договору подтверждается Отчетом составленным в письменном виде и переданным Заказчику (его представителю) и оформляется подписанным Сторонами Актом об оказании Услуг в соответствии с пунктом 2.1.3.
12. Сроки и иные условия действия Договора
	1. Настоящий Договор вступает в силу с момента подписания его обеими Сторонами и действует до момента исполнения Сторонами своих обязательств по Договору.
	2. Срок оказания Услуг – в течение 20 рабочих дней со дня заключения настоящего договора.
	3. Стороны освобождаются от ответственности за частичное или полное неисполнение обязательств по настоящему Договору, если это неисполнение явилось следствием обстоятельств непреодолимой силы, возникших после заключения Договора в результате событий чрезвычайного характера, которые стороны не могли ни предвидеть, ни предотвратить разумными мерами.
	4. К обстоятельствам непреодолимой силы относятся события, на которые стороны не могут оказывать влияние и за возникновение которых не несут ответственности, такие как: стихийные бедствия, чрезвычайные события социального характера (война, массовые беспорядки и т.п.), а также иные обстоятельства, возникновение которых вызвано причинами, которые Стороны не могли бы преодолеть после их возникновения, делающие невозможным исполнение Сторонами их обязательств по настоящему Договору.
	5. В случае досрочного расторжения Договора по инициативе Заказчика, Заказчик обязан возместить Исполнителю фактически понесенные расходы.
13. Беспристрастность
	1. Результаты оказания Услуг базируются на объективно полученном свидетельстве соответствия (или несоответствия) и на принятие решения не влияют другие интересы или другие стороны.
	2. Исполнитель в своей деятельности исключает возможность оказания на него административного, коммерческого, финансового или иного давления, которое может повлиять на независимость и беспристрастность деятельности.
	3. В случае, если в процессе деятельности Исполнителя возникает ситуация, создающая угрозу беспристрастности и независимости Исполнитель обязан воздержаться от совершения действий, способных повлечь за собой возникновение конфликта интересов и как следствие нарушение принципа беспристрастности Исполнителя и сообщить Заказчику о невозможности оказания Услуг.
14. Антикоррупционная оговорка
	1. При исполнении своих обязательств по Договору, стороны, их аффилированные лица, работники или посредники не выплачивают, не предлагают выплатить и не разрешают выплату каких-либо денежных средств или ценностей, прямо или косвенно, любым лицам, для оказания влияния на действия или решения этих лиц с целью получить какие-либо неправомерные преимущества или иные неправомерные цели.
	2. При исполнении своих обязательств по Договору, Стороны, их аффилированные лица, работники или посредники не осуществляют действия, квалифицируемые применимым для целей Договора законодательством, как дача/получение взятки, коммерческий подкуп, а также действия, нарушающие требования применимого законодательства и международных актов о противодействии легализации (отмыванию) доходов, полученных преступным путем.
	3. В случае возникновения у Стороны подозрений, что произошло или может произойти нарушение каких-либо положений настоящей статьи, соответствующая Сторона обязуется уведомить другую Сторону в письменной форме. В письменном уведомлении Сторона обязана сослаться на факты или представить материалы, достоверно подтверждающие или дающие основания предполагать, что произошло или может произойти нарушение каких-либо положений настоящей Статьи контрагентом, его аффилированными лицами, работниками или посредниками выражающееся в действиях, квалифицируемых применимым законодательством, как дача или получение взятки, коммерческий подкуп, а также действиях. Нарушающих требования применимого законодательства и международных актов о противодействии легализации доходов, полученных преступным путем. После письменного уведомления, соответствующая Сторона имеет право приостановить исполнение обязательств по Договору до получения подтверждения, что нарушения не произошло или не произойдет. Это подтверждение должно быть направлено в течение десяти рабочих дней с даты направления письменного уведомления.
	4. В случае нарушения одной из Сторон обязательств воздерживаться от запрещенных в данном разделе Договора действий и/или неполучения другой Стороной в установленный Договором срок подтверждения, что нарушения не произошло или не произойдет, другая Сторона имеет право расторгнуть Договор в одностороннем порядке полностью или в части, направив письменное уведомление о расторжении. Сторона, по чьей инициативе был расторгнут Договор в соответствии с положениями настоящей статьи, вправе требовать возмещения реального ущерба, возникшего в результате такого расторжения.
15. Порядок разрешения споров
	1. Все разногласия и споры, которые могут возникнуть между Сторонами по настоящему Договору подлежат разрешению путем переговоров.
	2. В случае невозможности разрешения споров и разногласий путем переговоров, споры и разногласия подлежат разрешению в Арбитражном суде г. Москвы.
	3. Во всем остальном, не предусмотренном настоящим Договором, Стороны руководствуются действующим законодательством Российской Федерации.
	4. Настоящий Договор составлен в 2 (двух) экземплярах, имеющих равную юридическую силу, по одному для каждой из Сторон.
16. Адреса и реквизиты Сторон

|  |  |
| --- | --- |
| **ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора** |  |
| Адрес места нахождения: |  |
| 115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16. |  |
| Почтовый адрес: |  |
| 115478, г. Москва 522, а/я 135. |  |
| ИНН/КПП: |  |
| 7716182210/772401001 |  |
| Реквизиты банка: |  |
| УФК по г. Москве (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора л/счет № 20736X72610) р/с: 40501810845252000079ГУ Банка России по ЦФОБИК: 044525000 |  |
| Генеральный директор: |  |

|  |
| --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Д.Т. Шарикадзе |

 **Приложение**

к Договору № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2019 г.

на выполнение работ по проведению

консультаций

1. Стоимость услуг по консультации, представленной Заказчиком составляет:

17 757,64 рублей (семнадцать тысяч семьсот пятьдесят семь рублей 64 коп.), в том числе НДС 20 % - 2 959,61 рублей (две тысячи девятьсот пятьдесят девять рублей 61 коп.).

|  |  |
| --- | --- |
| от ИсполнителяГенеральный директор\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Д.Т. Шарикадзе «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_201\_ г.  | от Заказчика\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_201\_ г. |

АКТ

сдачи-приемки выполненных работ

г. Москва «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2019 г.

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **(ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)**, именуемое в дальнейшем «Исполнитель», в лице Генерального директора Дениса Тамазовича Шарикадзе, действующего на основании Устава, с одной Стороны, и \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, именуемое в дальнейшем «Заказчик/Заявитель», в лице \_\_\_\_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с другой Стороны, вместе именуемые "Стороны", настоящим актом подтверждают, что:

1. Исполнитель выполнил, а Заказчик принял работыпо *проведению* консультаций
2. Общая стоимость выполненных работ составила 00,00 (\_\_\_\_\_\_\_\_\_ рублей \_\_\_\_ копеек), в т.ч НДС 20 % – 00,00 (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ рублей \_\_\_ копеек).
3. Выполненные работы удовлетворяют всем условиям Договора. Заказчик не имеет претензий по качеству и срокам выполненных работ.
4. Настоящий акт сдачи-приемки выполненных работ составлен в двух экземплярах, по одному для каждой из Сторон, и является основанием для проведения окончательного расчета между Сторонами.

|  |  |
| --- | --- |
| Генеральный директор\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Д.Т. Шарикадзе |  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |