# Приложение 2

**Форма «Заявка на оказание услуг (комплексных услуг)**

**ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора»**

|  |
| --- |
| **Заявка на оказание услуг ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора** |
| ЗАПОЛНЯЕТСЯ СПЕЦИАЛИСТОМ ГОРЯЧЕЙ ЛИНИИ ФГБУ "ВНИИИМТ" РОСЗДРАВНАДЗОРА |
| № заявки = № входящего | Время : | ДАТА ЗАЯВКИ / / |
| Почта | Сайт | Нарочно | Пакет документов  | Договор |
| МС | ЦИВД | ИЦ  | ЦНИПР | Администратор: ЦНИПР; ЦИВД; ИЦ; |
| Запрос коммерческого предложения  |
| **Данные контактного лица заявителя (для заполнения Заявителем)** |
| ФИО |  |
| тел. рабочий и доб. |  |
| тел. моб |  |
| e-mail |  |
| **Данные подписанта (для заполнения Заявителем)** |
| ФИО |  |
| Должность |  |
| Наименование организации(в соответствии с ЕГРЮЛ) |  |
| Адрес организации (в соответствии с ЕГРЮЛ) |  |
| Действует на основании |  |
| **Банковские реквизиты (для заполнения Заявителем)** |
| адрес |  |
| индекс |  |
| ИНН |  |
| КПП |  |
| ОГРН |  |
| Р/счет |  |
| Банк плательщика |  |
| лиц. счет / кор. счет БИК |  |
| **Информация о МИ (для заполнения Заявителем)** |
| Наименование МИ |  |
| Наименование вариантов исполнения МИ |  |
| Комплектность (Состав) МИ |  |
| **Постановление Правительства Российской Федерации (ПП РФ) (для заполнения Заявителем)** |
|  в рамках регистрации | в рамках внесения изменений в регистрационное досье (ВИРД) |  ПП РФ от 29.12.2022г. № 2525 |
| ПП РФ от 27.12.2012 г. № 1416  | ПП РФ от 03.04.2020 г. № 430 | РЕШЕНИЕ СОВЕТА ЕЭК от 12.02.2016 г. № 46 |
| ПП РФ от 01.04.2022 г. № 552См. Примечание. | ПП РФ от 18.03.2020 г. № 299 | Иное |
|  Требуется устранение замечаний |
| ТРЕБУЕТСЯ КОНСУЛЬТАЦИЯ СПЕЦИАЛИСТА (затрудняетесь в выборе постановления)  |
| **КЛАСС РИСКА МИ (для заполнения Заявителем)** |
| 1 | 2b | ТРЕБУЕТСЯ КОНСУЛЬТАЦИЯ СПЕЦИАЛИСТА (затрудняетесь в выборе класса риска) |
| 2а | 3 |
| МИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO | ДА | НЕТ |

|  |
| --- |
|  **ОБЪЕМ УСЛУГ (для заполнения Заявителем)** |
|  Доработка / Разработка документации |  технические условия (для изделий отечественного производства) |
|  выписка из технической документации (для изделий зарубежного производства) |
|  эксплуатационная документация |
|  сведения о нормативной документации |
|  файл менеджмента риска |
|  организация и проведение технических испытаний (в целях регистрации) |
|  Наличие образцов ДА НЕТ |
|  организация и проведение токсикологических исследований (в целях регистрации) |
|  Наличие образцов ДА НЕТ |
|  организация и сопровождение микробиологический исследований  |
| Наличие образцов ДА НЕТ |
|  организация и проведение клинико-диагностических исследований in vitro |
|  Наличие образцов ДА НЕТ |
|  организация и проведение испытаний в целях утверждения типа средств измерений |
|  Наличие образцов ДА НЕТ |
|  организация и сопровождение клинических испытаний |
|  Наличие образцов ДА НЕТ |
|  предварительный анализ и оценка регистрационного досье |
|  диагностика системы менеджмента качества производства медицинских изделий г.Москва  ВКС\*\* очный выездчисленность сотрудников, чел. |
|  разработка и внедрение системы менеджмента качества производства медицинских изделийколичество медицинских изделий |
|  организация и сопровождение подтверждения соответствия документации системы менеджмента качествачисленность сотрудников, чел.: |
| перевыпуск/выпуск дополнения) Протокола, Акта, Заключения испытаний/исследований |
| технические испытания | токсикологические исследования  | микробиологические исследования | клинико-диагностические исследования | клинические испытания |
|  требуется консультация специалиста (если затрудняетесь в выборе услуг )  |
| Комментарий к заявке: |
| К заявке прилагаются:1. *Технические условия/ Технический файл;*
2. *Руководство по эксплуатации/Инструкцию по применению;*
3. *Описание МИ;*
4. *Фотографческие изображения;*
5. *Сведения о материалах (марка, производитель) МИ, частей МИ контактирующих с человеком, для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения их предназначенной функции*
6. *Иные документы.*
 |
| 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.\* При изменении исходных данных (увеличение вариантов исполнения, контактных частей), отрицательных результатов испытаний/исследований производится перерасчет стоимости технических испытаний/токсикологических исследований и сроков. \* При регистрации по ПОСТАНОВЛЕНИЮ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ № 552 Заявитель в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие с низкой степенью (класс 1) потенциального риска его применения (за исключением медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), обязан в соответствии с заключенным договором представить в учреждение образец (образцы) медицинского изделия для проведения технических испытаний, токсикологических исследований, испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также оплатить услуги учреждения. |

Предоставленная информация является достоверной.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *Руководитель организации (директор/генеральный директор/иное)*  |  |   |  |
|  | *Подпись* |  | *(ФИО)* |
|  |  | *М.П.* |