# 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. № 552  См. 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 выезд  численность сотрудников, чел. | | | | | |
| разработка и внедрение системы менеджмента качества производства медицинских изделий  количество медицинских изделий | | | | | |
| организация и сопровождение подтверждения соответствия документации системы менеджмента качества  численность 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.* | | |