|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Заявка  на оказание комплексных услуг  ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора** | | | | | | | | | | | | |
| ЗАПОЛНЯЕТСЯ СПЕЦИАЛИСТОМ ГОРЯЧЕЙ ЛИНИИ ФГБУ "ВНИИИМТ" РОСЗДРАВНАДЗОРА | | | | | | | | | | | | |
| № ЗАЯВКИ | | | | | | | Время : | | | ДАТА ЗАЯВКИ / / | | |
| Почта | Сайт | | | Нарочно | | | | Пакет документов | | | | Договор |
| КП | МС | | | ЦИВД | | | | ИЦ | | | | ЦНИПР |
| **ДАННЫЕ ЗАЯВИТЕЛЯ (для заполнения Заявителем)** | | | | | | | | | | | | |
| ФИО | | |  | | | | | | | | | |
| тел. рабочий и доб. | | |  | | | | | | | | | |
| тел. моб | | |  | | | | | | | | | |
| e-mail | | |  | | | | | | | | | |
| **ДАННЫЕ ПОДПИСАНТА (для заполнения Заявителем)** | | | | | | | | | | | | |
| ФИО | | |  | | | | | | | | | |
| Должность | | |  | | | | | | | | | |
| Наименование организации | | |  | | | | | | | | | |
| Действует на основании | | |  | | | | | | | | | |
| **БАНКОВСКИЕ РЕКВИЗИТЫ (для заполнения Заявителем)** | | | | | | | | | | | | |
| адрес | | |  | | | | | | | | | |
| индекс | | |  | | | | | | | | | |
| ИНН | | |  | | | | | | | | | |
| КПП | | |  | | | | | | | | | |
| ОГРН | | |  | | | | | | | | | |
| Р/счет | | |  | | | | | | | | | |
| Банк плательщика | | |  | | | | | | | | | |
| лиц. счет / кор. счет БИК | | |  | | | | | | | | | |
| **ИНФОРМАЦИЯ ПО МИ (для заполнения Заявителем)** | | | | | | | | | | | | |
| Наименование МИ | | |  | | | | | | | | | |
| **ПОСТАНОВЛЕНИЕ (для заполнения Заявителем)** | | | | | | | | | | | | |
| ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ № 1416 | | | | | | ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ № 430 | | | | | РЕШЕНИЕ СОВЕТА ЕЭК № 46 | |
| ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ № 552 | | | | | | ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ № 299 | | | | |  | |
| 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)** | | | | | | | | | | | | |
| Внесение изменений в регистрационное досье (ВИРД) | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | |
| организация и сопровождение клинических испытаний | | | | | | | | | | | | |
| Наличие образцов  ДА НЕТ | | | | | | | | | | | | |
| 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 (если затрудняетесь в выборе услуг ) | | | | | | | | | | | | |
| Комментарий к заявке: | | | | | | | | | | | | |
| 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. | | | | | | | | | | | | |

Предоставленная информация является достоверной.

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