|  |
| --- |
| **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.* |