**Договор № РД-ИП-\_\_\_\_**

**оказания услуг по инспектированию производства медицинских изделий по заявке**

|  |  |
| --- | --- |
| **г. Москва** | **«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_ г.** |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, именуемое в дальнейшем «Заказчик», в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, и

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, именуемое в дальнейшем «Исполнитель», в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с другой стороны, а совместно именуемые «Стороны», заключили настоящий Договор о нижеследующем:

**1. Предмет Договора**

1.1. Настоящий Договор устанавливает общие условия оказания Исполнителем Заказчику услуг по инспектированию производства медицинских изделий (далее - Услуги), которые будут применяться в случае согласования Сторонами Заявок Заказчика на оказание Услуг (далее - Заявка(и) Заказчика), предоставляемых Исполнителем Заказчику в течение срока действия настоящего Договора в соответствии с Приложением № 2.

1.2. При согласовании Заявки Заказчика Заказчик выбирает услуги из перечня в соответствии с Приложением № 1.

1.3. В случае согласования Сторонами Заявки Заказчика, Заказчик поручает, а Исполнитель принимает на себя обязательство оказать Заказчику Услуги согласно Заявке Заказчика.

1.4. Заказчик обязуется оплатить оказание Услуг в соответствии с разделом 4 настоящего Договора.

1.5. Настоящий Договор не налагает на Заказчика обязательства подавать Исполнителю Заявки Заказчика и не налагает обязательства на Исполнителя предоставлять Услуги Заказчику до согласования Сторонами соответствующей Заявки Заказчика.

1.6. Сроки оказания Услуг определяются в соответствии с Заявкой Заказчика.

1.7. В случае получения отрицательного результата по оказанию Услуг, указанных в заявке Заказчика, перечисленная денежная сумма (оплата) возврату не подлежит. Стороны договорились считать наступление отрицательного результата:

- в случае получения отрицательного Отчета по результатам проведения инспектирования производства.

1.8. По завершении оказания Услуг Заказчику на бумажном носителе предоставляется результат оказания услуг - Отчет по результатам проведения инспектирования производства (далее – Отчет).

1.9. Эксперты по аккредитации, а также представители Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения имеют право наблюдать за инспектированием производства, проводимым Исполнителем в соответствии с условиями настоящего Договора и Заявкой Заказчика, и оценивать его.

**2. Заявка Заказчика на услуги**

2.1. Заказчик в течение срока действия настоящего Договора вправе предоставлять Исполнителю Заявки Заказчика на оказание услуг (Приложение № 2).

Стоимость Услуги предварительно согласовывается с Исполнителем.

2.2. Исполнитель подписывает Заявку Заказчика в случае согласия на оказание данных Услуг. Согласованные Сторонами Заявки Заказчика являются неотъемлемой частью настоящего Договора.

2.3. Условия настоящего Договора распространяются на Услуги, указанные в Заявках Заказчика.

2.4. Внесение изменений и дополнений в Заявку Заказчика осуществляется с письменного согласия обеих Сторон.

**3. Обязательства Сторон**

**3.1. Исполнитель обязан:**

3.1.1. Оказывать Услуги, предусмотренные настоящим Договором и Заявкой Заказчика, добросовестно и профессионально.

3.1.2. Незамедлительно информировать Заказчика о возникновении условий, при которых становится невозможным или нецелесообразным оказание Услуг.

3.1.3. В срок не более 10 (десяти) рабочих дней с момента оказания Услуг предоставить Заказчику Акт об оказании услуг (выполнении работ).

3.1.4. Относиться ко всей полученной информации как к строго конфиденциальной и не предоставлять ее третьей стороне, кроме как в случаях, предусмотренных законом или по поручению Заказчика с учетом положений Соглашения о конфиденциальности, заключенного по форме согласно Приложению № 4 к настоящему Договору.

3.1.5. *Организовать соблюдение своими работниками при оказании услуг инструкций и требований Заказчика по технике безопасности, охране труда и здоровья.*

**3.2. Исполнитель вправе:**

3.2.1. Получать от Заказчика информацию, необходимую для оказания Услуг.

3.2.2. Привлекать для оказания услуг по настоящему Договору третьих лиц по своему усмотрению, при этом отвечает за действия таких лиц как за свои собственные, если иное не предусмотрено Договором.

3.2.3. Расторгнуть Договор в одностороннем порядке в случае неисполнения Заказчиком обязательств по настоящему Договору в соответствии с разделом 12 настоящего Договора.

3.2.4. Осуществить приостановку оказания услуг по настоящему Договору на срок не превышающий 20 (двадцать) рабочих дней в случае непредоставления Заказчиком необходимых комплекта документов по перечню и образцов медицинского изделия в соответствии с Заявкой Заказчика, а также информации в соответствии с п. 3.3.3 настоящего Договора посредством направления соответствующего письма.

3.2.5. Завершить оказание услуг по истечении срока, указанного в п. 3.2.5 настоящего Договора, на основании имеющихся документов и информации с учетом положений п. 1.9 настоящего Договора.

**3.3. Заказчик обязан:**

3.3.1. Своевременно принять и оплатить оказанные Исполнителем Услуги.

3.3.2. Предоставить Исполнителю всю необходимую документацию в соответствии с Договором и Заявкой Заказчика в количестве и в объеме, позволяющем оказать услуги в полном объеме.

3.3.3. *Обеспечить работникам Исполнителя свободный доступ во все подразделения, расположенных на объекте (-ах) инспекции, для оказания услуг в соответствии с Заявкой Заказчика.*

3.3.4. Назначить работника (-ов), ответственного (-ых) за взаимодействие с работниками Исполнителя для оказания услуг в соответствии с Заявкой Заказчика.

3.3.5. *Обеспечить работников Исполнителя спецодеждой и средствами индивидуальной защиты, с учётом опасных и вредных производственных факторов, при посещении производственных подразделений, расположенных на объекте (-ах) инспекции.*

3.3.6. Устранять несоответствия, выявленные по результатам проведения инспектирования производства, в ходе проведения инспектирования производства или в срок, не превышающий 30 (Тридцать) рабочих дней со дня завершения инспектирования производства.

3.3.7. Обеспечить подписание Соглашения о конфиденциальности по форме согласно Приложению № 4 к настоящему Договору при подаче каждой новой Заявки Заказчика.

3.3.8. В случае оказания услуг за пределами Российской Федерации предоставить представителям Исполнителя дипломированного переводчика, имеющего соответствующие подтверждающие документы.

3.3.9. Обеспечить представителей Исполнителя компьютером или ноутбуком (при необходимости).

3.3.10. При проведении инспектирования за пределами Российской Федерации оказать представителям Исполнителя содействие в заказе такси и организовать покупку билетов на транспорт, оплата за которые будет осуществляться не за счет средств Заказчика.

3.3.11. Оказывать Исполнителю необходимое содействие при оказании Услуг.

3.3.12. Предоставлять Исполнителю только достоверную информацию.

3.3.13. Подписать Акт об оказании услуг (выполнении работ) или мотивированный отказ от его подписания в срок не более 5 рабочих дней с даты его получения.

**3.4. Заказчик вправе:**

3.4.1. Отказаться от оказания услуг по Заявке Заказчика, предоставив письмо в адрес Исполнителя с предложением аннулировать поданную и согласованную Сторонами Заявку Заказчика не позднее 15 (пятнадцати) рабочих дней до дня выезда работников Исполнителя к месту оказания услуг по адресу, указанному в Заявке Заказчика. При этом Заказчик возмещает Исполнителю фактически понесенные расходы, в т.ч. затраты на билеты и проживание работников Исполнителя.

**3.5.** Каждая из Сторон обязуется не разглашать конфиденциальную информацию, представляемую в рамках настоящего Договора.

**4. Финансовые условия и порядок расчетов**

4.1. Услуги Исполнителя по заявке Заказчика оплачиваются Заказчиком по ценам, определяемым в соответствии с Заявками Заказчика Сторонами, на условиях 100 % предоплаты, путём безналичного перечисления денежных средств на расчётный счёт Исполнителя, на основании выставленного Исполнителем счета, в срок не более 5 (пяти) рабочих дней с даты получения Заказчиком счета.

4.2. Общая сумма настоящего Договора не может превышать \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) рублей, в том числе НДС \_\_\_\_\_\_ (*вариант:* НДС не облагается на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_).[[1]](#footnote-1)

4.3. Заказчик осуществляет все платежи Исполнителю путём перечисления денежных средств на банковский счёт, указанный в [разделе](#P85) 15 настоящего Договора.

4.4. В случае оказания услуг инспектирования производственной площадки, находящейся за пределами Российской Федерации, Заказчик обеспечивает переводчика в целях оказания услуг и оплачивает расходы на него. В ходе очного инспектирования производства переводчик предоставляется в обязательном порядке очно.

4.5. По окончании оказания услуг Исполнитель представляет Заказчику результат оказания услуг, Акт об оказании услуг (выполнении работ) (далее – Акт об оказании услуг) в 2 (двух) экземплярах (Приложение № 3 к Договору) и счета-фактуры.

4.6. В случае досрочного расторжения Договора между Сторонами проводится взаиморасчёт по фактически понесённым расходам Исполнителя при оказании услуг.

**5. Порядок сдачи-приемки оказанных услуг**

5.1. По завершении оказания услуг по Заявке Заказчика, Исполнитель письменно уведомляет Заказчика о факте завершения оказания услуг и представляет Заказчику Акт об оказании услуг (выполнении работ) (далее – Акт), подписанный Исполнителем в 2 (двух) экземплярах, и результат оказания услуг.

5.2. Заказчик в срок не более 5 (пяти) рабочих дней со дня получения от Исполнителя Акта об оказании услуг подписывает его или направляет письменный мотивированный отказ от подписания Акта об оказании услуг. В случае если Заказчик не передаёт в указанный срок Исполнителю подписанный Акт об оказании услуг или мотивированный отказ, Акт об оказании услуг считается подписанным без замечаний, а Услуги оказанными надлежащим образом. В случае получения мотивированного отказа Заказчика, Сторонами составляется двухсторонний акт с перечнем необходимых доработок, сроков их выполнения.

5.3. В случае оказания услуг в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10.11.2017 № 106 Отчеты о результатах проведения инспектирования производства направляются Исполнителем в уполномоченный орган для включения в регистрационное досье по почте заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней после получения от Заказчика сведений об устранении несоответствий либо со дня истечения срока, установленного для их устранения.

**6. Ответственность сторон**

6.1. За неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств по настоящему Договору Стороны несут ответственность, предусмотренную действующим законодательством Российской Федерации.

6.2. В случае невозможности исполнения Договора (оказания услуг по Заявке Заказчика), возникшей по вине Заказчика, услуги Исполнителя по этапу, Заказчик возмещает Исполнителю фактически понесенные расходы.

**7. Обстоятельства непреодолимой силы**

7.1. Стороны освобождаются от ответственности за частичное или полное неисполнение обязательств по настоящему Договору в случае, если оно явилось следствием действия обстоятельств непреодолимой силы, а именно чрезвычайных и непредотвратимых при данных условиях обстоятельств: стихийных природных явлений (землетрясений, наводнений, пожара и т.д.), действий объективных внешних факторов (военные действия, акты органов государственной власти и управления и т.п.), а также других чрезвычайных обстоятельств, подтвержденных в установленном законодательством порядке, препятствующих надлежащему исполнению обязательств по настоящему Договору, которые возникли после заключения настоящего Договора, на время действия этих обстоятельств, если эти обстоятельства непосредственно повлияли на исполнение Сторонами своих обязательств, а также которые Стороны были не в состоянии предвидеть и предотвратить.

7.1.1. Надлежащим доказательством наличия обстоятельств непреодолимой силы и их продолжительности будут служить справки, полученные в уполномоченном органе государственной власти территории, на которой произошли форс-мажорные обстоятельства или Торгово-промышленной палатой Российской Федерации, за исключением случаев общеизвестности наступления обстоятельств непреодолимой силы.

7.2. Сторона, для которой надлежащее исполнение обязательств оказалось невозможным вследствие возникновения обстоятельств непреодолимой силы, обязана в течение 5 (пяти) календарных дней с даты возникновения таких обстоятельств уведомить в письменной форме (почтовым отправлением или по электронной почте) другую Сторону об их возникновении, виде и возможной продолжительности действия обстоятельств непреодолимой силы.

7.3. Если, по мнению Сторон, оказание услуг может быть продолжено в порядке, действовавшем согласно настоящему Договору до начала действия обстоятельств непреодолимой силы, то срок исполнения обязательств по Договору продлевается соразмерно времени, в течение которого действовали обстоятельства непреодолимой силы и их последствия.

7.4. Не уведомление, несвоевременное и (или) ненадлежащим образом оформленное уведомление о наступлении обстоятельств непреодолимой силы, лишает Стороны права ссылаться на любые из них как на основание, освобождающее от ответственности за неисполнение обязательства, за исключением случаев общеизвестности наступления обстоятельств непреодолимой силы.

7.5. Если какое-либо из обстоятельств непреодолимой силы непосредственно повлияет на выполнение каких-либо обязательств по Договору, период их выполнения по соглашению Сторон может быть продлен на срок действия указанных обстоятельств.

**8. Антикоррупционная оговорка**

8.1. При исполнении своих обязательств по Договору, стороны, их аффилированные лица, работники или посредники, не осуществляют действий (бездействия) содержащих признаки коррупции:

8.1.1. злоупотребление служебным положением, дача взятки, получение взятки, злоупотребление полномочиями, коммерческий подкуп либо иное незаконное использование физическим лицом своего должностного положения вопреки законным интересам общества и государства в целях получения выгоды в виде денег, ценностей, иного имущества или услуг имущественного характера, иных имущественных прав для себя или для третьих лиц либо незаконное предоставление такой выгоды указанному лицу другими физическими лицами;

8.1.2. совершение деяний, указанных в подпункте 8.1.1. настоящего пункта, от имени или в интересах юридических лиц.

8.2. При исполнении своих обязательств по Договору, Стороны, их аффилированные лица, работники или посредники не осуществляют действия, квалифицируемые применимым для целей Договора законодательством, как действия, нарушающие требования применимого законодательства и международных актов о противодействии легализации (отмыванию) доходов, полученных преступным путём.

8.3. В случае возникновения у Стороны подозрений, что произошло или может произойти нарушение каких-либо положений настоящего раздела Договора, 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 настоящего раздела Договора 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 путём. После письменного уведомления, соответствующая Сторона имеет право приостановить исполнение обязательств по Договору до получения подтверждения, что нарушения не произошло или не произойдёт. Это подтверждение должно быть направлено в срок не более 10 (десяти) рабочих дней с даты направления письменного уведомления.

8.4. В случае нарушения одной из Сторон обязательств воздерживаться от запрещённых в данном разделе Договора действий и/или неполучения другой Стороной в установленный Договором срок подтверждения, что нарушения не произошло или не произойдёт, 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 настоящего раздела Договора, вправе требовать возмещения реального ущерба, возникшего в результате такого расторжения.

**9. Конфиденциальность**

9.1. Стороны принимают взаимные обязательства по соблюдению режима конфиденциальности в отношении информации о форме и содержании настоящего Договора, иных документов и сведений, являющихся коммерческой тайной каждой из Сторон.

9.2. Для целей настоящего Договора термин «Конфиденциальная информация» означает любую информацию по настоящему Договору, имеющую действительную или потенциальную ценность в силу неизвестности её третьим лицам, не предназначенную для широкого распространения и/или использования неограниченным кругом лиц, удовлетворяющую требованиям действующего законодательства Российской Федерации.

9.3. Стороны предпринимают меры организационного и юридического характера, для обеспечения конфиденциальности информации в рамках настоящего Договора.

9.4. Стороны обязуются предпринимать меры по охране информации, признанной конфиденциальной. Охрана конфиденциальной информации состоит в принятии комплекса мер, направленных на ограничение доступа к конфиденциальной информации третьих лиц, на предотвращение несанкционированного разглашения конфиденциальной информации, а также привлечение лиц, нарушающих режим конфиденциальной информации, к ответственности.

9.5. Стороны не несут ответственности за сохранность конфиденциальной информации в случае возникновения обязанности передачи её в соответствии с требованиями законодательства РФ.

9.6. Обязательства по сохранению конфиденциальности сохраняют свою силу в течение всего срока действия настоящего Договора, а также в течение десяти лет по его прекращении.

9.7. Стороны обязуются сохранять конфиденциальность доступов к электронной почте и не передавать их третьим лицам.

**10. Беспристрастность**

10.1. Отчет базируется на объективно полученном свидетельстве соответствия (или несоответствия) и на принятие решения не влияют другие интересы или другие стороны.

10.2. Исполнитель в своей деятельности исключает возможность оказания на него административного, коммерческого, финансового или иного давления, которое может повлиять на независимость и беспристрастность деятельности.

10.3. 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.

**11. Порядок урегулирования споров**

11.1. Все вопросы, не урегулированные Договором, разрешаются Сторонами в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

11.2. Все споры, возникающие при исполнении Договора, решаются сторонами путем переговоров. Претензионный порядок рассмотрения споров является обязательным. Претензии предъявляются в письменном виде. По получении претензии Сторона обязана предоставить письменный ответ по существу в срок не позднее 14 (Четырнадцати) календарных дней с даты ее получения. Оставление претензии без ответа в установленный срок означает признание требований претензии.

11.3. В претензии должны быть указаны: наименование, почтовый адрес и реквизиты Стороны, предъявившей претензию; наименование, почтовый адрес и реквизиты Стороны, которой направлена претензия.

11.4. Если претензионные требования подлежат денежной оценке, в претензии указывается требуемая сумма и ее полный и обоснованный расчет.

11.5. В подтверждение заявленных требований к претензии должны быть приложены надлежащим образом оформленные и заверенные необходимые документы либо выписки из них.

11.6. В претензии могут быть указаны иные сведения, которые, по мнению заявителя, будут способствовать более быстрому и правильному ее рассмотрению, объективному урегулированию спора.

11.7. Споры, не урегулированные сторонами в претензионном порядке, подлежат разрешению в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации в Арбитражном суде г. Москвы.

**12. Срок действия, порядок изменения и расторжения Договора**

12.1. Договор вступает в силу с даты его подписания и действует по «\_» \_\_\_ 20\_ года включительно, а в части неисполненных обязательств до полного исполнения Сторонами обязательств по Договору.

12.2. В случае неподписания проекта договора Заказчиком, а также непредоставления его Исполнителю в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня его получения, договор считается незаключенным.

12.3. Договор может быть расторгнут по соглашению Сторон, по решению суда либо в случае одностороннего отказа Стороны Договора от исполнения Договора в соответствии с гражданским кодексом Российской Федерации.

12.4. Заказчик вправе в одностороннем порядке отказаться от исполнения Договора в случае, если:

12.4.1. Исполнитель оказывает услуги ненадлежащего качества, при этом недостатки не могут быть устранены в приемлемый для Заказчика срок;

12.4.2. Исполнитель неоднократно (от двух и более раз) нарушил сроки оказания услуг, предусмотренных Договором;

12.4.3. Исполнитель не приступает к исполнению Договора в срок, установленный Договором.

12.5. Заказчик также вправе в одностороннем порядке отказаться от исполнения Договора по иным основаниям, предусмотренным Гражданским кодексом Российской Федерации для одностороннего отказа от исполнения отдельных видов обязательств.

12.6. Исполнитель вправе в одностороннем порядке отказаться от исполнения Договора в случае, если:

12.6.1. Заказчиком неоднократно (от двух и более раз) нарушены сроки оплаты Услуг;

12.6.2. Заказчик не предоставляет информацию и документы в соответствии с условиями Договора и/ или Заявки Заказчика в количестве и в объеме, позволяющем оказать услуги в полном объеме, или предоставляет недостоверную информацию.

12.6.3. Заказчик не исполняет обязанности, предусмотренные п. 3.3 настоящего Договора.

12.7. Исполнитель также вправе в одностороннем порядке отказаться от исполнения Договора по иным основаниям, предусмотренным Гражданским кодексом Российской Федерации для одностороннего отказа от исполнения отдельных видов обязательств.

12.8. Расторжение Договора по соглашению сторон оформляется в письменном виде и подписывается обеими сторонами.

12.9. Сторона, которой направлено предложение о расторжении Договора по соглашению сторон, должна дать письменный ответ, по существу, в срок, не превышающий 5 (пяти) рабочих дней с даты его получения.

12.10. В случае расторжения Договора Стороны производят сверку расчетов, которой подтверждается объем Услуг, оказанных Исполнителем.

12.11. Условия настоящего Договора могут быть изменены по взаимному согласию Сторон путём подписания письменного соглашения.

**13. Дополнительные условия**

13.1. Все уведомления, предложения, требования и прочие документы, влекущие юридически значимые последствия (далее все вместе - уведомление), направляются Сторонами заказными почтовыми отправлениями с подтверждением получения адресатом или передаются Заказчику лично под расписку.

Если уведомление передаётся Заказчику лично, Заказчик считается извещённым надлежащим образом при условии, что Заказчик расписался в получении уведомления, или, если Заказчик отказался от получения уведомления под расписку, этот отказ письменно зафиксирован Исполнителем.

Уведомление, направленное по почте, считается полученным с момента его доставки адресату по адресу, указанному в разделе 15 Договора либо получения отправителем подтверждения отсутствия адресата по указанному адресу.

13.2. В целях более оперативного взаимодействия, допускается дополнительное направление документов по электронной почте с последующим направлением почтовым отправлением.

13.3. В случае изменения у какой-либо Стороны юридического статуса, адреса, наименования или банковских реквизитов, она обязана в срок не более 3 (трёх) рабочих дней с момента возникновения изменений известить другую Сторону. Расчёты между Сторонами производятся по указанным в разделе 15 настоящего. Договора реквизитам Сторон. Сторона, не получившая в установленный данным пунктом Договора срок, уведомление от другой Стороны об изменениях в адресе и/или реквизитах другой Стороны, не несёт ответственности за недоставку направленных документов и/или неисполненных расчетов между Сторонами.

**14. Заключительные положения.**

14.1. Договор составлен в 2 (двух) экземплярах, имеющих равную юридическую силу, по одному для каждой из Сторон.

14.2. Все изменения и дополнения к Договору оформляются в письменном виде и вступают в силу с момента подписания их Сторонами.

14.3. Во всем остальном, что не предусмотрено Договором, Стороны руководствуются законодательством Российской Федерации.

14.4. Неотъемлемой частью Договора являются:

– Перечень услуг (Приложение № 1);

– ФОРМА: Заявка Заказчика на оказание услуг (Приложение № 2);

– ФОРМА: Акт об оказании услуг (выполнении работ) (Приложение № 3);

– ФОРМА: Соглашение о конфиденциальности (Приложение № 4).

**15. Адреса, реквизиты и подписи Сторон**

|  |  |
| --- | --- |
| **Исполнитель** | **Заказчик** |
| **Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.**Адрес места нахождения: 115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16.Почтовый адрес: 115478, г. Москва 522, а/я 135 ИНН 7716182210 КПП 772401001ОГРН 1027739242178 ОКВЭД 86ОКПО 51064869 ОКТМО 45917000Реквизиты банка: УФК по г. Москве (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, л/счет № 20736Х72610) Казначейский счет № 03214643000000017300 в ГУ БАНКА РОССИИ ПО ЦФО//УФК ПО Г. МОСКВЕ БИК 004525988, Единый казначейский счет № 40102810545370000003info@vniiimt.ru |  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_М. П. | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_М. П. |

Приложение № 1 к договору от «\_\_» \_\_\_\_\_\_ 20 \_\_ г. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Перечень услуг**

1. Услуги по проведению оценки условий производства и системы управления качеством (инспектирование производства) на соответствие Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утверждённым постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 № 136;

2. Услуги по проведению оценки условий производства и системы менеджмента качества (инспектирование производства) на соответствие Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утверждённым Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10.11.2017 № 106.

**СОГЛАСОВАНО:**

**От Заказчика: От Исполнителя:**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**М.п. М.п.**

Приложение № 2 к договору от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20 \_\_ г. № \_\_\_\_\_

**(ФОРМА)**

Заявка Заказчика от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20 \_\_ г. № \_\_\_\_\_\_\_

по договору оказания услуг по инспектированию производства по заявке

от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20 \_\_ г. № \_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование Услуги** | **Место оказания услуг**  | **Срок оказания Услуги** | **Стоимость услуг, руб.****(с НДС)** |
| Услуги по проведению оценки условий производства и системы менеджмента качества (инспектирование производства) на соответствие Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утверждённым Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10.11.2017 № 106*или*Услуги по проведению оценки условий производства и системы управления качеством (инспектирование производства) на соответствие Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утверждённым постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 № 136 | Адрес*Или*Инспектирование производства будет проводиться в дистанционном формате для объекта(-ов) инспекции, расположенном(-ых) по адресу(-ам): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. | Общий срок оказания услуг составляет не более 90 (Девяносто) рабочих дней от даты получения заявки от «\_\_» \_\_\_\_ 20\_\_ г. в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 № 136 *или*Общий срок оказания услуг составляет не более 90 (Девяносто) рабочих дней от даты принятия экспертной организацией решения о начале инспектирования производства в соответствии с пп. 29-30 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» / от даты получения заявки от «\_\_» \_\_\_\_ 20\_\_ г. *(в случае проведения первичного инспектирования).* |  |

 **От Заказчика: От Исполнителя:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/

м.п. м.п.

**СОГЛАСОВАНО:**

**От Заказчика: От Исполнителя:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/

м.п. м.п.

Приложение № 3 к договору от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20 \_\_ г. № \_\_\_\_\_

**ФОРМА**

|  |
| --- |
| **Федеральное государственное бюджетное учреждение "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ИНН: 7716182210 / КПП: 772401001)** |
| **Адрес (юридический): 115478, Москва г, Каширское ш, дом № 24, строение 16,Телефоны: +7 (495) 645-38-32** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Акт № \_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **об оказании услуг (выполнении работ)** |
| Заказчик:  |
| Основание:  |
| Валюта: Российский рубль |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **№** | **Наименование работы (услуги)** | **Ед. изм.** | **Количество** | **Цена** | **Сумма** |
| 1 |   | шт | 1,000 |   |   |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | **Итого:** |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | **В том числе НДС** |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | **Всего (с учетом НДС):** |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *Всего оказано услуг на сумму:*  |
| Вышеперечисленные услуги (работы) выполнены полностью и в срок. Заказчик претензий по объему, качеству и срокам оказания услуг (оказания работ) не имеет. |
| От исполнителя: |   |  |   |   |   |  |   |   |   |
|  |  | (должность) |  | (подпись) |  | (расшифровка подписи) |
|  |  | М.П. |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| От заказчика: |   |  |   |   |   |  |   |   |   |
|  |  | (должность) |  | (подпись) |  | (расшифровка подписи) |
|  |  | М.П. |  |  |  |  |  |  |  |  |

***КОНЕЦ СОГЛАСОВАННОЙ ФОРМЫ ДОКУМЕНТА***

**Подписи Сторон:**

**Исполнитель:** **Заказчик:**

|  |  |
| --- | --- |
| **ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора***Должность представителя Исполнителя**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ф.И.О.*М.П. | *Должность представителя Заказчика**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ф.И.О.*М.П. |

Приложение № 4 к договору от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20 \_\_ г. № \_\_\_\_\_

**ФОРМА**

|  |  |
| --- | --- |
| **СОГЛАШЕНИЕ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ** **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** именуемое в дальнейшем **«Сторона 1»,** в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с одной стороны, и**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 **«Сторона 2»**, в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с другой стороны, **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** именуемое в дальнейшем **«Сторона 3»,** в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с третьей стороны, *(заполняется в случае, если производителем медицинского изделия является третье лицо)*совместно именуемые «Стороны», а каждый в отдельности «Сторона», в рамках Договора № ИП-\_\_\_\_\_ от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. (далее – Договор) заключили настоящее Соглашение о конфиденциальности (далее - Соглашение) о нижеследующем:1.   «Разглашение конфиденциальной информации» означает несанкционированные одной из Сторон действия другой Стороны, в результате которых какие-либо третьи лица получают доступ и возможность ознакомления с конфиденциальной информацией. Разглашением конфиденциальной информации признается также бездействие Стороны, выразившееся в необеспечении надлежащего уровня защиты конфиденциальной информации и повлекшее получение доступа к такой информации со стороны каких-либо третьих лиц.2. Вся предоставляемая Сторонами друг другу юридическая, финансовая, техническая и иная информация, связанная с заключением и исполнением Договора, считается конфиденциальной.3. Стороны гарантируют друг другу конфиденциальность всей информации, полученной в ходе сотрудничества по Договору.4. Ограничения относительно разглашения информации не относятся к общедоступной информации или информации, ставшей впоследствии общедоступной не по вине Стороны, информации, подлежащей предоставлению в государственные органы в силу предписаний законодательства и только в отношении работников этих органов, а также информации, ставшей известной Стороне из иных источников до или после получения от другой Стороны.5. Обязанность доказывания нарушения конфиденциальности возлагается на Сторону, заявляющую о таком нарушении. Вред, причинённый в результате нарушения конфиденциальности и разглашения любой информации, полученной в рамках исполнения обязательств по Договору, возмещается виновной Стороной в порядке и на условиях, предусмотренных действующими законодательством Российской Федерации.6. Стороны обязуются не разглашать конфиденциальную информацию и не использовать её, кроме как в целях исполнения обязательств по Договору. Обязательства по соблюдению конфиденциальности сохраняют свою силу после истечения срока действия Договора или его досрочного расторжения в течение последующих 5 (пяти) лет. | **NON-DISCLOSURE AGREEMENT**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, hereinafter referred to as Party 1, represented by \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, acting on the basis of \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, on the one part, andthe Federal State Budgetary Institution “All-Russian Scientific Research Experimental Institute of Medical Technology” of the Federal Service for Surveillance in Healthcare (FGBU “VNIIIMT” of Roszdravnadzor),hereinafter referred to as Party 2, represented by \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, acting on the basis of \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, on the other part, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, hereinafter referred to as Party 3, represented by \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, acting on the basis of \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, on the third part, (to be completed if the manufacturer of the medical device is a third party), together referred to as the Parties, and each individually as the Party, under the Contract No. ИП-\_\_ dated \_\_ \_\_\_\_ 20\_\_ (hereinafter referred to as the Contract), have entered into this Non-Disclosure Agreement (hereinafter referred to as the Agreement) as follows:1. Disclosure of Confidential Information shall mean any action by a Party that is not authorized by the other Party and that results in third parties having access to and knowledge of Confidential Information. Disclosure of Confidential Information shall also mean a Party’s failure to ensure an adequate level of protection of Confidential Information, resulting in third party access to such information.2. All legal, financial, technical and other information provided by the Parties to each other in connection with the conclusion and performance of the Contract shall be considered confidential.3. The Parties guarantee each other the confidentiality of all information obtained in the course of cooperation under the Contract.4. Restrictions on disclosure of information shall not apply to information that is publicly available or that subsequently becomes publicly available through no fault of the Party, information that is required by law to be disclosed to governmental authorities and only to employees of such authorities, or information that becomes known to the Party from other sources before or after receipt from the other Party. The Contractor shall be entitled to provide the authorized body with materials on the results of the inspection.5. The burden of proving a breach of confidentiality shall be on the Party claiming such breach. The damage caused by breach of confidentiality and disclosure of information obtained in the course of performance of obligations under the Contract shall be compensated by the guilty Party in the manner and under the conditions provided by the legislation of the Russian Federation in force.6. The Parties shall not disclose confidential information and use it except for the purpose of fulfilling their obligations under the Contract. The confidentiality obligations shall survive the expiration or early termination of the Contract for a period of 5 (five) years. |

**7. ПОДПИСИ СТОРОН:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Сторона 1/ Party 1** | **Сторона 2/ Party 2** | **Сторона 3/ Party 3** |  |
| *Должность подписанта* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ф.И.О.М.п. | *Должность подписанта* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ф.И.О.М.п. | *Должность подписанта* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ф.И.О.М.п. |  |

***КОНЕЦ СОГЛАСОВАННОЙ ФОРМЫ ДОКУМЕНТА***

**Подписи Сторон:**

**Исполнитель:** **Заказчик:**

|  |  |
| --- | --- |
| **ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора***Должность представителя Исполнителя**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ф.И.О.*М.П. | *Должность представителя Заказчика**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ф.И.О.*М.П. |

1. При необходимости [↑](#footnote-ref-1)