**Договор № ИП-\_\_\_\_\_\_\_\_**

**оказания услуг по проведению**

**инспектирования производства медицинских изделий**

г. Москва «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** именуемое в дальнейшем «Заказчик», 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 **«Исполнитель»**, в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с другой стороны, совместно именуемые «Стороны», а каждый в отдельности «Сторона», заключили настоящий Договор (далее - Договор) о нижеследующем:

**1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА**

1.1. Исполнитель обязуется по заданию Заказчика оказать 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 (далее – Услуги), на основании заявки от \_\_\_\_\_\_\_\_ №\_\_\_\_\_\_, а Заказчик, в свою очередь, принимает обязательства по оплате стоимости услуг Исполнителя в размере, порядке и сроки, установленные условиями настоящего Договора.

1.2. Исполнитель приступает к оказанию услуг после подписания настоящего Договора и осуществления Заказчиком оплаты услуг в соответствии с разделом 3 настоящего Договора.

1.3. Услуги по настоящему Договору оказываются по месту нахождения Заказчика.

*Инспектирование производства будет проводиться в дистанционном формате для объекта(-ов) инспекции, расположенном(-ых) по адресу(-ам):* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

**2. ПОРЯДОК ОКАЗАНИЯ УСЛУГ**

2.1. 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»[[1]](#footnote-1)/ от даты получения заявки, указанной в п. 1.1 настоящего Договора, от Заказчика.

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

2.3. 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 оценивать его.

**3. ЦЕНА ДОГОВОРА И ПОРЯДОК РАСЧЕТОВ**

3.1. Цена Договора составляет: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_) рублей \_\_\_\_ копеек, в том числе НДС 20 % \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_) рублей \_\_\_\_ копеек *(в случае освобождения от уплаты НДС, указать основание)*.

3.2. Заказчик обязуется в течение 5 (пяти) рабочих дней с даты получения счета оплатить услуги путем внесения предоплаты в размере 100 % от Цены договора, в безналичном порядке в российских рублях на расчётный счёт Исполнителя. Днём исполнения обязательств Заказчика по оплате считается день поступления денежных средств на счёт Исполнителя.

3.3. Цена Договора включает все затраты и издержки Исполнителя, связанные с оказанием услуг по Договору, за исключением расходов на переводчика.

3.3.1. 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.

3.4. 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 № 1 к Договору) и счета-фактуры. Предоставление указанных в настоящем пункте документов осуществляется в соответствии с п. 13.1 настоящего Договора.

3.5. В случае досрочного расторжения Договора, по основаниям, предусмотренным п. 4.2.1. Договора, между Сторонами проводится взаиморасчёт по фактически понесённым расходам Исполнителя при оказании услуг.

**4. ОБЯЗАТЕЛЬСТВА СТОРОН**

4.1. Заказчик обязан:

4.1.1. Предоставить Исполнителю всю необходимую документацию, относящуюся к предмету Договора в количестве и в объеме, позволяющем оказать услуги в полном объеме.

4.1.2. Предоставлять Исполнителю только достоверную информацию.

4.1.3. Своевременно оплатить услуги в соответствии с п. 3.2 настоящего Договора.

*4.1.4. Обеспечить работникам Исполнителя свободный доступ во все подразделения, расположенных на объекте (-ах) инспекции, для оказания услуг в соответствии с п. 1.1. настоящего Договора.*

4.1.5. Назначить работника (-ов), ответственного (-ых) за взаимодействие с работниками Исполнителя для оказания услуг в соответствии с п. 1.1 настоящего Договора.

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

4.1.7. 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.

4.1.8. Обеспечить подписание Соглашения о конфиденциальности по форме согласно Приложению № 2 к настоящему Договору.

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

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

*4.1.11. 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.*

4.2. Заказчик вправе:

4.2.1. Отказаться от исполнения Договора, предоставив письмо в адрес Исполнителя с предложением расторгнуть Договор не позднее 15 (пятнадцати) рабочих дней до дня выезда работников Исполнителя к месту оказания услуг по адресу, указанному в п. 1.3 Договора. При этом Заказчик возмещает Исполнителю фактически понесенные расходы, в т.ч. затраты на билеты и проживание работников Исполнителя.

4.3. Исполнитель обязан:

4.3.1. Оказать услуги в соответствии с условиями Договора.

4.3.2. 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.

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

4.4. Исполнитель вправе:

4.4.1. Получать от Заказчика всю необходимую документацию, относящуюся к предмету Договора в количестве и в объеме, позволяющем оказать услуги в полном объеме.

4.4.2. Требовать от Заказчика надлежащего исполнения обязательств, предусмотренных Договором, в том числе и своевременной оплаты услуг.

4.4.3. Отказаться от исполнения Договора, предоставив письмо в адрес Заказчика с предложением расторгнуть Договор не позднее 15 (пятнадцати) рабочих дней до дня выезда работников Исполнителя к месту оказания услуг по адресу, указанному в п. 1.3 Договора.

**5. ПОРЯДОК СДАЧИ-ПРИЕМКИ ОКАЗАННЫХ УСЛУГ**

5.1. По завершении оказания услуг Исполнитель оформляет результат оказания услуг и Акт об оказании услуг и представляет Заказчику в соответствии с п. 3.4 настоящего Договора.

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. 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 Договора Стороны несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации и условиями Договора.

6.2. В случае невозможности исполнения Договора, возникшей по вине Заказчика, Заказчик возмещает Исполнителю фактически понесенные расходы.

**7. СРОК ДЕЙСТВИЯ И ПОРЯДОК РАСТОРЖЕНИЯ ДОГОВОРА**

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

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

7.2. 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.

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

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

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

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

7.4. 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.

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

7.5.1. Заказчик не осуществил оплату Услуг в соответствии с условиями раздела 3 настоящего Договора;

7.5.2. Заказчик не предоставляет всю необходимую документацию, относящуюся к предмету Договора в количестве и в объеме, позволяющем оказать услуги в полном объеме, или предоставляет недостоверную информацию.

7.5.3. Заказчик не исполняет обязанности, предусмотренные п.4.1. настоящего Договора.

7.6. 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.

7.7. При расторжении Договора по инициативе Исполнителя, Заказчик возмещает документарно подтвержденные расходы Исполнителя

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

7.9. 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.

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

**8. ОБСТОЯТЕЛЬСТВА НЕПРЕОДОЛИМОЙ СИЛЫ**

8.1 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.

8.2 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 другую Сторону об их возникновении, виде и возможной продолжительности действия обстоятельств непреодолимой силы.

8.3 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.

8.4 К обстоятельствам непреодолимой силы относятся события, на которые стороны не могут оказывать влияние и за возникновение которых не несут ответственности, например, стихийные бедствия, чрезвычайные события социального характера (война, массовые беспорядки и т.п.), а также иные обстоятельства, возникновение которых вызвано причинами, которые Стороны не могли бы преодолеть после их возникновения, делающие невозможным исполнение Сторонами их обязательств по Договору.

8.5. 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.

8.6. 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.

8.7. 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.

**9. БЕСПРИСТРАСТНОСТЬ**

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

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

9.3. 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.

**10. КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ**

10.1. Вся предоставляемая Сторонами друг другу юридическая, финансовая, техническая и иная информация, связанная с заключением и исполнением Договора, считается конфиденциальной.

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

10.3. 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.

10.4. Использование конфиденциальной информации допускается только теми работниками Исполнителя, которым доступ к такой информации необходим в силу выполняемых ими функций.

10.5. Стороны не несут ответственности за сохранность конфиденциальной информации в случае возникновения обязанности передачи ее в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

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

10.7. Стороны обязаны заключить Соглашение о конфиденциальности в соответствии с Приложением № 2 к настоящему Договору.

10.7.1. Заказчик обязан обеспечить подписание Соглашения, указанного в п. 10.7 настоящего Договора, всеми заинтересованными лицами (производственными площадками).

**11. АНТИКОРРУПЦИОННАЯ ОГОВОРКА**

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

11.1.1. 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;

11.1.2. совершение деяний, указанных в подпункте 11.1.1. настоящего пункта, от имени или в интересах юридических лиц.

11.2. 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 путем.

11.3. 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 путем. После письменного уведомления, соответствующая Сторона имеет право приостановить исполнение обязательств по Договору до получения подтверждения, что нарушения не произошло или не произойдет. Это подтверждение должно быть направлено в течение десяти рабочих дней с даты направления письменного уведомления.

11.4. В случае нарушения одной из Сторон обязательств воздерживаться от запрещенных в данном разделе Договора действий и/или неполучения другой Стороной в установленный Договором срок подтверждения, что нарушения не произошло или не произойдет, 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.

**12. ПОРЯДОК УРЕГУЛИРОВАНИЯ СПОРОВ**

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

12.2. 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.

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

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

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

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

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

**13. ПРОЧИЕ УСЛОВИЯ**

13.1. Все документы, предусмотренные Договором и оформляемые Сторонами, Стороны направляют друг другу заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. В целях более оперативного взаимодействия, допускается дополнительное направление документов по электронной почте с последующим направлением почтовым отправлением.

13.2. 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 является:

14.4.1. Приложение № 1 к Договору: ФОРМА Акта об оказании услуг (выполнении работ).

14.4.2. Приложение № 2 к Договору: ФОРМА Соглашения о конфиденциальности.

**15. АДРЕСА, БАНКОВСКИЕ РЕКВИЗИТЫ И ПОДПИСИ СТОРОН:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Исполнитель:**  **ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора**  Адрес юридический/фактический:115478,  г. Москва, ул. Каширское шоссе,  д. 24, стр. 16  Адрес почтовый: 115522, Москва 522, а/я 135  Тел./факс: 8 (495) 645-38-32, доб. 323  ИНН 7716182210, КПП 772401001  ОГРН 1027739242178, ОКПО 51064869,  ОКТМО 45917000, ОКВЭД 86  ОКОПФ 75103  Банковские реквизиты:  УФК по г. Москве (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора л/счет № 20736Х72610)  Казначейский счет № 03214643000000017300  в ГУ Банка России по ЦФО//УФК по г. Москве,  г. Москва, БИК 004525988  Единый казначейский счет  № 40102810545370000003  ***Должность подписанта от Исполнителя***  **ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Ф.И.О.**  **М.П.** | Заказчик:  ***Должность подписанта от Заказчика***  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Ф.И.О.**  **М.П.** |

Приложение № 1 к Договору

от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_ № ИП-\_\_\_\_\_\_\_

**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 |  | |  | | | |  | | |  | | |  |
|  |  |  | |  |  |  | |  |  | |  | **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 (выполнения 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 № 2

к Договору от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_ № ИП-\_\_\_\_\_\_\_

**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, and  the 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. В случае проведения первичного инспектирования [↑](#footnote-ref-1)