

Генеральному директору
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
Иванову И.В.
От:
Плеханова В.И.
Генерального директора
ООО «Мастер Предприятие»

Заявка на проведение инспекции производства медицинских изделий

Пример текста:

«Уважаемый Игорь Владимирович, просим принять заявку на проведение инспекции и прислать Договор и Счет на оплату»

Текст может содержать любые пожелания, сведения, например, информацию о том, что необходимо заключить 3-х сторонний договор или просьбу провести инспекцию в дистанционном формате (с приложением поясняющих документов).

Просим в течение 10 (десяти) рабочих дней заключить договор и выставить счет на оплату за оказание услуг по оценке соответствия системы менеджмента качества медицинских изделий Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным постановлением <u>Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 136</u>	
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ и/или УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (если заявку подает УПП)	
Компания/организация	Общество с ограниченной ответственностью «Мастер Предприятие» (ООО «Мастер Предприятие»)
Юридический адрес	690106, Владивосток, Приморский край, Партизанский проспект, 44к10
Почтовый адрес	690106, Владивосток, Приморский край, Партизанский проспект, 44к10
В лице (ФИО)	Плеханов Виталий Иванович
Действующего на основании	Устава
Банковские реквизиты	
ИНН	77024146437
КПП	7754971002
ОГРН	11877464567686
Р/счет	858749365048789666217
К/счет	8575983900005687000046
Наименование банка	ООО «ЛокоБанк»
БИК	338464054
Сведения о контактном лице	
ФИО (полностью)	Кузнецов Кирилл Аркадьевич
Должность	Заместитель генерального директора

Контактный номер телефона	+7 (916) 123 45 67		
Контактный e-mail	kyznec@smail.ru		
СВЕДЕНИЯ О ФОРМЕ ИНСПЕКЦИИ			
Форма инспекции производства	<i>Первичная</i>		
СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ			
Наименование (номер регистрационного удостоверения, при наличии)	Класс потенциального риска применения	Группа или Подгруппа	Назначение
Комплекс рентгеновский диагностический «Жуаком» по ТУ 36.80.12-013-86112671-2022 в вариантах исполнения, с принадлежностями (ФСЗ 2012/13022)	26	Подгруппа 2.2. Медицинские изделия для визуализации, использующие ионизирующее излучение.	Комплекс предназначен для рентгенологических исследований пациентов с проведением рентгенографии и линейной томографии при вертикальном или горизонтальном положении пациента
Наборы высокого давления стерильные для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии (РЗН 2021/13604)	2a	Группа 1. Неактивные медицинские изделия (кроме изделий для диагностики in vitro)	Наборы для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ			
Shenzhen Jatmed Co., Ltd. 29 Jinhui Ave., Jangshan New District, 417722 Shenzhen, P.R. of China			
СВЕДЕНИЯ ОБ ОБЪЕКТАХ ИНСПЕКЦИИ И ПРОЦЕССАХ, ВХОДЯЩИХ В ОБЛАСТЬ ИНСПЕКЦИИ			
Объекты инспекции	Является внешним исполнителем	Процессы	Количество работников
1. Shenzhen Annddmed Co., Ltd. 2. № 8 Hualian Ave., Gongshanhu District, 523800, Dongguan, P.R. of China (Производственная площадка)	Внешний исполнитель	2. Производство и выходной контроль	125
2. Shenzhen Jatmed Co., Ltd	Внутренний исполнитель	1. Проектирование и разработка	14

29 Jinhui Ave., Jangshan New District, 417722 Shenzhen, P.R. of China (Офис)		3. Корректирующие и предупреждающие действия 4. Управление документацией и записями; 5. Процессы, связанные с потребителем	
3. Shenzhen Hawiu Pack Sterilization Service Co, Ltd. 4nd Floor, No.6, Lihau Park, No.144, Duli Pai, Pafu Community, Guanhanan, Longhua District, Shenzhen (Стерилизация)	Внешний исполнитель	6. Стерилизация	12
СВЕДЕНИЯ О ПЛОЩАДКЕ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ (для внешнего исполнителя, при наличии)			
Shenzhen, Hawiu Pack Sterilization Service Co, Ltd. 4nd Floor, No.6, Lihau Park, No.144, Duli Pai, Pafu Community, Guanhanan, Longhua District, Shenzhen	Количество работников		
	12		
СВЕДЕНИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ И РАЗРАБОТКИ			
Заявляем процесс проектирования и разработки к оценке			
Сведения о сертификате соответствия системы менеджмента качества ГОСТ ISO 13485-2017 (или иного соответствующего ему стандарта), выданного аккредитованным в установленном порядке органом по сертификации			
Нет			

К заявке прилагаются:

1. Справка о фактической численности сотрудников Shenzhen Annddmed Co., Ltd., участвующих в процессах оцениваемой системы менеджмента качества медицинских изделий.
2. Справка о фактической численности сотрудников Shenzhen Jatmed Co., Ltd., участвующих в процессах оцениваемой системы менеджмента качества медицинских изделий.
3. Справка о фактической численности сотрудников Shenzhen, Hawiu Pack Sterilization Service Co, Ltd., участвующих в процессах оцениваемой системы менеджмента качества медицинских изделий.

Предоставленная информация является достоверной.

Генеральный директор

Подпись

Плеханов В.И.
(ФИО)

М.П.

«30» сентября 2024 г.