

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).

<b>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></b>	
<b>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ и/или УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (если заявку подает УПП)</b>	
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
<b>Банковские реквизиты</b>	
ИНН	77024146437
КПП	7754971002
ОГРН	11877464567686
Р/счет	858749365048789666217
К/счет	8575983900005687000046
Наименование банка	ООО «ЛокоБанк»
БИК	338464054
<b>Сведения о контактном лице</b>	
ФИО (полностью)	Кузнецов Кирилл Аркадьевич
Должность	Заместитель генерального директора

Контактный номер телефона	+7 (916) 123 45 67		
Контактный e-mail	kzynec@smail.ru		
<b>СВЕДЕНИЯ О ФОРМЕ ИНСПЕКЦИИ</b>			
Форма инспекции производства	<i>Первичная</i>		
<b>СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ</b>			
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
<b>СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ</b>			
Shenzhen Jatmed Co., Ltd. 29 Jinhui Ave., Jangshan New District, 417722 Shenzhen, P.R. of China			
<b>СВЕДЕНИЯ ОБ ОБЪЕКТАХ ИНСПЕКЦИИ И ПРОЦЕССАХ, ВХОДЯЩИХ В ОБЛАСТЬ ИНСПЕКЦИИ</b>			
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)	<b>Внешний исполнитель</b>	2. Производство и выходной контроль	125
2. Shenzhen Jatmed Co., Ltd	<b>Внутренний исполнитель</b>	1. Проектирование и разработка	14

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