|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Заявка  на оказание 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 | |  | | | | | | | | | | |
| Регистрационное удостоверение № | |  | | | | | | | | | | |
| **ПОСТАНОВЛЕНИЕ (для заполнения Заявителем)** | | | | | | | | | | | | |
| ПРИКАЗ МИНДЗРАВА РОССИИ  ОТ 15.09.2020 №980Н | | | | | ПРИКАЗ МИНДЗРАВА РОССИИ ОТ 19.10.2020 №1113Н | | | | | | РЕШЕНИЕ КОЛЛЕГИИ ЕЭК ОТ 22.12.2015 № 174 | |
| 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)** | | | | | | | | | | | | |
| **Консультативные услуги** (устная консультация) | | | | | | | | | | | | |
| Консультационные услуги по вопросам, связанным с Отчетом по клиническому мониторингу  медицинского изделия (приказ Минздрава РФ от 19.10.2020 №1113н) | | | | | | | | | | | | |
| Консультационные услуги по вопросам формирования Плана клинического мониторинга | | | | | | | | | | | | |
| Консультационные услуги по вопросам формирования Схемы клинического мониторинга | | | | | | | | | | | | |
| Консультационные услуги по вопросам подготовки отчетности по сообщению о неблагоприятном событии (отчет о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия, отчет о корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия) | | | | | | | | | | | | |
| Консультационные услуги по вопросам разработки Алгоритма/Порядка действий при возникновении неблагоприятного события при применении медицинского изделия, по вопросам организации и внедрения безопасного обращения медицинских изделий | | | | | | | | | | | | |
| **Услуги по разработке/доработке** | | | | | | | | | | | | |
| Доработка/разработка  Плана клинического мониторинга | | | | | | | | | Доработка/разработка  Схемы клинического мониторинга | | | |
| 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.* | | |