|  |
| --- |
| **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 РОССИИОТ 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.* |