Приложение

 УТВЕРЖДЕНА

 приказом ФГБУ «ВНИИИМТ»

 Росздравнадзора

 от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ №\_\_\_\_\_\_

**ФОРМА**

**Договор № \_\_\_\_**

**возмездного оказания комплексных услуг по заявке**

|  |  |
| --- | --- |
| **г. Москва** | **«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_ г.** |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, именуемое в дальнейшем «Заказчик», в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, и

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, именуемое в дальнейшем «Исполнитель», в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с другой стороны, а совместно именуемые «Стороны», заключили настоящий Договор о нижеследующем:

**1. Предмет Договора**

1.1. Настоящий Договор устанавливает общие условия оказания Исполнителем Заказчику комплексных услуг (далее - Услуги), которые будут применяться в случае согласования Сторонами Заявок на оказание Услуг (далее - Заявка(и)), предоставляемых Исполнителем Заказчику в течение срока действия настоящего Договора в соответствии с Приложением № 2.

1.2. При согласовании Заявки Заказчик выбирает услуги из перечня в соответствии с Приложением № 1.

Перечень услуг не является закрытым, оказание иных услуг (в соответствии с Уставной деятельностью Исполнителя) возможно по согласованию с Исполнителем.

1.3. В случае согласования Сторонами Заявки, Заказчик поручает, а Исполнитель принимает на себя обязательство оказать Заказчику Услуги согласно Заявке.

1.4. Заказчик обязуется оплатить оказание Услуг в соответствии с разделом 4 настоящего Договора.

1.5. Настоящий Договор не налагает на Заказчика обязательства подавать Исполнителю Заявки и не налагает обязательства на Исполнителя предоставлять Услуги Заказчику до согласования Сторонами соответствующей Заявки.

1.6. Сроки оказания Услуг определяются в соответствии с Заявкой.

1.7. В случае оказания услуг по Заявке по проведению технических испытаний/ микробиологических/токсикологических исследований соответствующие образцы принимаются без вскрытия транспортной упаковки. Заказчик несет ответственность за содержимое (качество и количество образцов) в транспортной упаковке.

1.8. В случае выявления в ходе оказания услуг по Заявке по доработке/ разработке технической/ эксплуатационной документации (технические условия/ выписка из технического файла, эксплуатационная документация, сведения о нормативной документации, файл менеджмента риска) невозможности регистрации медицинских изделий, указанных в Заявке, в одном регистрационном удостоверении, Исполнитель письменно информирует об этом Заказчика в целях принятия дальнейшего решения о внесении изменений в Заявку.

1.9. В случае получения отрицательного результата по оказанию Услуг, указанных в заявке Заказчика, перечисленная денежная сумма (оплата) возврату не подлежит. Стороны договорились считать наступление отрицательного результата:

- в случае непредоставления Заказчиком информации и сведений Исполнителю, предусмотренных п. 3.3.3 настоящего Договора;

- в случае, если изделие не прошло испытания и имеется соответствующий протокол с указанием отрицательных результатов произведенных испытаний.

1.9.1. В случае получения отрицательного результата, предусмотренного п. 1.9 настоящего Договора, Заказчик имеет право направить в адрес Исполнителя новую заявку, с перечнем услуг, необходимых к оказанию, в том числе - проведение технических испытаний/ токсикологических исследований. В случае направления новой заявки в адрес Исполнителя, такие услуги оплачиваются в порядке, предусмотренном разделом 4 настоящего Договора.

**2. Заявка на услуги**

2.1. Заказчик в течение срока действия настоящего Договора вправе предоставлять Исполнителю Заявки на оказание услуг (Приложение № 2). В Заявке необходимо указать наименование необходимой Услуги, срок её исполнения и стоимость Услуги.

Стоимость Услуги предварительно согласовывается с Исполнителем.

К заявке прилагаются комплект документов на медицинское изделие на бумажном носителе (при необходимости) и комплект документов на медицинское изделие на электронном носителе в формате word или pdf с текстовым слоем с возможностью выделения и копирования текста, а также осуществления поиска с описью всех представленных документов.

2.2. Исполнитель подписывает Заявку в случае согласия на оказание данных Услуг. Согласованные Сторонами Заявки являются неотъемлемой частью настоящего Договора.

2.3. Условия настоящего Договора распространяются на Услуги, указанные в Заявках.

2.4. Внесение изменений и дополнений в Заявку осуществляется с письменного согласия обеих Сторон.

**3. Обязательства Сторон**

**3.1. Исполнитель обязан:**

3.1.1. Оказывать Услуги, предусмотренные настоящим Договором и Заявкой, добросовестно и профессионально.

3.1.2. Незамедлительно информировать Заказчика о возникновении условий, при которых становится невозможным или нецелесообразным оказание Услуг.

3.1.3. В срок не более 10 (десяти) рабочих дней с момента оказания Услуг предоставить Заказчику Акт об оказании услуг (выполнении работ).

**3.2. Исполнитель вправе:**

3.2.1. Получать от Заказчика информацию, необходимую для оказания Услуг.

3.2.2. Привлекать для оказания услуг по настоящему Договору третьих лиц по своему усмотрению, при этом отвечает за действия таких лиц как за свои собственные, если иное не предусмотрено Договором.

3.2.3. Расторгнуть Договор в одностороннем порядке в случае неисполнения Заказчиком обязательств по настоящему Договору в соответствии с разделом 12 настоящего Договора.

3.2.4. Не принять или произвести возврат образцов МИ, предоставленных или доставленных от Заказчика транспортной компанией, почтовой службой ненадлежащего качества, непригодными для оказания Услуг по Договору, за счёт Заказчика.

3.2.5. Осуществить приостановку оказания услуг по настоящему Договору на срок не превышающий 20 (двадцать) рабочих дней в случае непредоставления Заказчиком необходимых комплекта документов по перечню и образцов медицинского изделия в соответствии с Заявкой, а также информации в соответствии с п. 3.3.3 настоящего Договора посредством направления соответствующего письма.

3.2.6. Завершить оказание услуг по истечении срока, указанного в п. 3.2.5 настоящего Договора, на основании имеющихся документов и информации с учетом положений п. 1.9 настоящего Договора.

**3.3. Заказчик обязан:**

3.3.1. Своевременно принять и оплатить оказанные Исполнителем Услуги.

3.3.2. Предоставить Исполнителю необходимые комплект документов по перечню и образцы медицинского изделия в соответствии с Заявкой.

3.3.2.1. Предоставить Исполнителю уведомление о ввозе медицинского изделия, произведенного за пределами Российской Федерации (в случае оказания услуг по Заявке по проведению технических испытаний/ микробиологических/токсикологических исследований).

3.3.3. Предоставлять по запросам Исполнителя недостающую информацию (документы, данные и сведения любого характера, относящиеся к предмету оказания Услуг), необходимость в которой возникла в процессе оказания Услуг по настоящему Договору

Дополнительная информация должна быть представлена в срок не превышающий 20 (Двадцати) рабочих дней со дня получения запроса Заказчиком ответным письмом на CD-диске/ USB-носителе/ посредством направления по электронной почте (и в печатном виде, если об этом указал Исполнитель). Сроком получения запроса считается рабочий день, наступивший после 10 (Десяти) рабочих дней с даты, указанной как дата исходящего письма в запросе Исполнителя. Срок оказания услуг по Заявке в этом случае приостанавливается на время, потраченное Заказчиком на представление информации и документов.

3.3.3.1. В случае, если Заказчиком не может быть предоставлена запрашиваемая информация в срок не более 20 (двадцати) рабочих дней, он обязан уведомить об этом Исполнителя официальным письмом с указанием причин.

3.3.3.2. В соответствии с полученным в соответствии с п. 3.3.3.1 уведомлением Исполнитель завершает оказание услуг на основании имеющихся документов и информации с учетом положений п. 1.9 настоящего Договора. Оплата услуг Исполнителя в таком случае осуществляется в полном объеме.

3.3.4. В случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

3.3.5. Оказывать Исполнителю необходимое содействие при оказании Услуг.

3.3.6. Предоставлять Исполнителю только достоверную информацию.

3.3.7. При необходимости предоставления образцов передать их Исполнителю в количестве, качестве в соответствии с Заявкой по Акту приёма образцов (Приложение № 4 к Договору: ФОРМА: Акт приёма образцов МИ) вместе с принадлежностями, необходимыми для его применения по назначению. Специальное оборудование, разработанное производителем для технических испытаний конкретного МИ и указанное им в технической документации (при наличии), предоставляется по согласованию с Исполнителем.

3.3.8. При необходимости выезда в служебную командировку представителя Исполнителя по настоящему Договору, расходы по настоящей командировке оплачивает Заказчик, в частности:

– проезд представителя Исполнителя к месту командировки и обратно к месту постоянной работы;

– наем жилого помещения. Подлежат возмещению также расходы Исполнителя на оплату дополнительных услуг, оказываемых в гостиницах (за исключением расходов на обслуживание в барах и ресторанах, расходов на обслуживание в номере, расходов за пользование рекреационно-оздоровительными объектами).

3.3.9. Подписать Акт об оказании услуг (выполнении работ) или мотивированный отказ от его подписания в срок не более 10 рабочих дней с даты его получения.

**3.4. Заказчик вправе:**

3.4.1. Проверять ход оказания Услуг по Договору, не вмешиваясь в деятельность Исполнителя. В этих целях Заказчик:

– запрашивает соответствующую информацию в устной или письменной форме, в том числе путём направления Исполнителю сообщения по электронной почте.

**3.5.** Каждая из Сторон обязуется не разглашать конфиденциальную информацию, представляемую в рамках настоящего Договора.

**4. Финансовые условия и порядок расчетов**

4.1. Услуги Исполнителя по заявке оплачиваются Заказчиком по ценам, определяемым в соответствии с Заявками Сторонами, на условиях 100 % предоплаты по конкретному этапу заявки, путём безналичного перечисления денежных средств на расчётный счёт Исполнителя, на основании выставленного Исполнителем счета, в срок не более 5 (пяти) рабочих дней с даты получения Заказчиком счета.

4.2. Общая сумма настоящего Договора не может превышать \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) рублей, в том числе НДС \_\_\_\_\_\_ (*вариант:* НДС не облагается на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_).[[1]](#footnote-1)

4.3. Заказчик осуществляет все платежи Исполнителю путём перечисления денежных средств на банковский счёт, указанный в [разделе](#P85) 15 настоящего Договора.

4.4. В случае выявления в ходе оказания услуг по Заявке необходимости увеличения объема услуг/ количества образцов МИ, Исполнитель письменно информирует об этом Заказчика в целях принятия дальнейшего решения о внесении изменений в Заявку.

**5. Порядок сдачи-приемки оказанных услуг**

5.1. Не позднее 5 (пяти) рабочих дней после завершения оказания услуг по конкретному этапу заявки, Исполнитель письменно уведомляет Заказчика о факте завершения оказания услуг и представляет Заказчику Акт об оказании услуг (выполнении работ) (далее – Акт), подписанный Исполнителем в 2 (двух) экземплярах, акт израсходования образцов (по запросу Заказчика), результат оказания Услуг, предусмотренный Заявкой Заказчика.

5.1.1. Документы, предусмотренные п. 5.1 настоящего Договора, в т.ч. результат оказания Услуг, предусмотренный Заявкой Заказчика, Исполнитель выдает посредством почтового направления или нарочно уполномоченному представителю Заказчика.

5.2. Не позднее 10 (десяти) рабочих дней после получения от Исполнителя документов, указанных в настоящем разделе Договора, Заказчик рассматривает результаты и осуществляет приемку оказанных по заявке услуг на предмет соответствия их объема, качества требованиям, изложенным в настоящем Договоре и заявке, и направляет заказным письмом с уведомлением, либо отдает нарочно Исполнителю, подписанный Заказчиком 1 (один) экземпляр Акта или мотивированный отказ от подписания Акта. Отрицательные результаты в соответствии с п. 1.9 настоящего Договора не являются причиной отказа в подписании Акта.

5.3. В случае, если Заказчик в срок, указанный в п. 5.2 настоящего Договора, не передает Исполнителю подписанный Акт или мотивированный отказ от подписания Акта, Акт считается подписанным без замечаний, а услуги по заявке оказанными надлежащим образом. В случае получения мотивированного отказа от подписания Акта, Сторонами составляется двухсторонний акт с перечнем необходимых доработок и сроков их выполнения.

**Вариант 1.** *(Заказчик сам забирает МИ)*

5.4. В случае оказания услуг по Заявке по проведению технических испытаний/ микробиологических/токсикологических исследований, в срок не более 5 (пяти) рабочих дней со дня подписания Акта в соответствии с п. 5.2 настоящего Договора Заказчик обязан забрать образцы МИ в состоянии после испытаний по Акту возврата образцов МИ (Приложение № 5 к настоящему Договору).

5.4.1. В случае, если Заказчик не исполняет обязательства, указанные в п. 5.4 настоящего Договора, Исполнитель имеет право передать образцы МИ на утилизацию и затребовать с Заказчика возмещение понесенных расходов, а Заказчик будет обязан возместить расходы на утилизацию в полном объеме.

5.4.2 Образцы изделий, разрушенные в процессе проведения испытаний/исследований в соответствии с применяемыми методиками, возврату не подлежат, оформляется акт израсходования образцов, который предоставляется Заказчику по письменному запросу.

**Вариант 2.** *(Исполнитель отправляет МИ транспортной компанией за счёт Заказчика)*

5.4. В случае оказания услуг по Заявке по проведению технических испытаний/ микробиологических/токсикологических исследований Исполнитель в срок не превышающий 10 (десять) рабочих дней подготавливает и направляет образцы МИ транспортной компанией Заказчику за счёт Заказчика. Заказчик обязан получить образцы МИ и оплатить транспортные услуги.

5.4.1. В случае, если Заказчик не исполняет обязательства, указанные в п. 5.4 настоящего Договора, Исполнитель имеет право передать образцы МИ на утилизацию и затребовать с Заказчика возмещение понесенных расходов за транспортировку и утилизацию образцов МИ, а Заказчик будет обязан возместить расходы в полном объеме.

5.4.2 Образцы изделий, разрушенные в процессе проведения испытаний/исследований в соответствии с применяемыми методиками, возврату не подлежат, оформляется акт израсходования образцов, который предоставляется Заказчику по письменному запросу.

**6. Ответственность сторон**

6.1. За неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств по настоящему Договору Стороны несут ответственность, предусмотренную действующим законодательством Российской Федерации.

6.2. В случае невозможности исполнения Договора, возникшей по вине Заказчика, услуги Исполнителя по этапу, к исполнению которого Исполнитель приступил, подлежат оплате в полном объеме.

6.3. При невозможности исполнения Договора по вине Исполнителя он не вправе требовать оплаты Услуг. Если Услуги уже оплачены Заказчиком, Исполнитель обязан возвратить полученные от Заказчика по Договору денежные средства.

6.4. Заказчик несет ответственность за предоставленную информацию в рамках оказания услуг по настоящему Договору.

6.4.1. В случае транспортировки образцов МИ силами Исполнителя, Заказчик несет ответственность за предоставленные сведения о габаритах и условиях транспортировки образцом МИ.

**7. Обстоятельства непреодолимой силы**

7.1. 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.

7.1.1. 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.

7.2. 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 (почтовым отправлением или по электронной почте) другую Сторону об их возникновении, виде и возможной продолжительности действия обстоятельств непреодолимой силы.

7.3. 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.

7.4. 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.

7.5. 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.

**8. Антикоррупционная оговорка**

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

8.1.1. 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;

8.1.2. совершение деяний, указанных в подпункте 8.1.1. настоящего пункта, от имени или в интересах юридических лиц.

8.2. 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 путём.

8.3. 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 путём. После письменного уведомления, соответствующая Сторона имеет право приостановить исполнение обязательств по Договору до получения подтверждения, что нарушения не произошло или не произойдёт. Это подтверждение должно быть направлено в срок не более 10 (десяти) рабочих дней с даты направления письменного уведомления.

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

**9. Конфиденциальность**

9.1. Стороны принимают взаимные обязательства по соблюдению режима конфиденциальности в отношении информации о форме и содержании настоящего Договора, иных документов и сведений, являющихся коммерческой тайной каждой из Сторон.

9.2. Для целей настоящего Договора термин «Конфиденциальная информация» означает любую информацию по настоящему Договору, имеющую действительную или потенциальную ценность в силу неизвестности её третьим лицам, не предназначенную для широкого распространения и/или использования неограниченным кругом лиц, удовлетворяющую требованиям действующего законодательства Российской Федерации.

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

9.4. 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.

9.5. Стороны не несут ответственности за сохранность конфиденциальной информации в случае возникновения обязанности передачи её в соответствии с требованиями законодательства РФ.

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

9.7. Стороны обязуются сохранять конфиденциальность доступов к электронной почте и не передавать их третьим лицам.

**10. Беспристрастность**

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

10.2. 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.

10.3. В целях соблюдения принципов независимости и беспристрастности при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, а также исключения возможности конфликта интересов, работники Исполнителя, осуществлявшие оказание Услуг в рамках Договора, не могут проводить экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, по которому были оказаны Услуги в рамках настоящего Договора.

**11. Порядок урегулирования споров**

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

11.2. 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. Оставление претензии без ответа в установленный срок означает признание требований претензии.

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

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

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

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

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

**12. Срок действия, порядок изменения и расторжения Договора**

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

12.2. Время, потраченное Заказчиком на принятие решения о дальнейшем оказании Услуг, предоставлении дополнительных данных, документов, материалов, и т.п. не учитываются в срок оказания Услуги Исполнителем по конкретному этапу Заявки. Срок оказания услуг по конкретному этапу Заявки в таком случае продлевается на соответствующий срок.

12.3. 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.

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

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

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

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

12.5. 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.

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

12.6.1. Заказчиком неоднократно (от двух и более раз) нарушены сроки оплаты Услуг;

12.6.2. Заказчик не предоставляет информацию и документы в соответствии с условиями Договора в количестве и в объеме, позволяющем оказать услуги в полном объеме, или предоставляет недостоверную информацию.

12.7. 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.

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

12.9. 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.

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

12.11. Условия настоящего Договора могут быть изменены по взаимному согласию Сторон путём подписания письменного соглашения.

**13. Дополнительные условия**

13.1. Все уведомления, предложения, требования и прочие документы, влекущие юридически значимые последствия (далее все вместе - уведомление), направляются Сторонами заказными почтовыми отправлениями с подтверждением получения адресатом или передаются Заказчику лично под расписку.

Если уведомление передаётся Заказчику лично, Заказчик считается извещённым надлежащим образом при условии, что Заказчик расписался в получении уведомления, или, если Заказчик отказался от получения уведомления под расписку, этот отказ письменно зафиксирован Исполнителем.

Уведомление, направленное по почте, считается полученным с момента его доставки адресату по адресу, указанному в разделе 15 Договора либо получения отправителем подтверждения отсутствия адресата по указанному адресу.

13.2. В целях более оперативного взаимодействия, допускается дополнительное направление документов по электронной почте с последующим направлением почтовым отправлением.

13.3. 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 являются:

– Перечень услуг (Приложение № 1);

– ФОРМА: Заявка на оказание услуг (Приложение № 2);

– ФОРМА: Акт об оказании услуг (выполнении работ) (Приложение № 3);

– ФОРМА: Акт приёма образцов МИ (Приложение № 4);

– ФОРМА: Акт возврата образцов МИ (Приложение № 5).

**15. Адреса, реквизиты и подписи Сторон**

|  |  |
| --- | --- |
| **Исполнитель** | **Заказчик** |
| **Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.**Адрес места нахождения: 115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16.Почтовый адрес: 115478, г. Москва 522, а/я 135 ИНН 7716182210 КПП 772401001ОГРН 1027739242178 ОКВЭД 86ОКПО 51064869 ОКТМО 45917000Реквизиты банка: УФК по г. Москве (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, л/счет № 20736Х72610) Казначейский счет № 03214643000000017300 в ГУ БАНКА РОССИИ ПО ЦФО//УФК ПО Г. МОСКВЕ БИК 004525988, Единый казначейский счет № 40102810545370000003info@vniiimt.ru |  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_М. П. | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_М. П. |

Приложение № 1 к договору от «\_\_» \_\_\_\_\_\_ 20 \_\_ г. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Перечень услуг**

1. Письменное/устное консультирование по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий;
2. Доработка/разработка технической/эксплуатационной документации (технические условия/выписка из технического файла, эксплуатационная документация, сведения о нормативной документации, файл менеджмента риска);
3. Организация и проведение технических испытаний;
4. Организация и проведение токсикологических исследований;
5. Организация и проведение клинико-диагностических исследований in vitro;
6. Организация и проведение испытаний в целях утверждения типа средств измерений;
7. Организация и сопровождение клинических испытаний;
8. Предварительный анализ и оценка регистрационного досье;
9. Валидация процессов стерилизации;
10. Маркетинговое исследование и анализ рынка медицинских изделий;
11. Проведение диагностики производства медицинских изделий;
12. Разработка/доработка документации системы менеджмента качества/ системы управления качеством;
13. Внедрение документации системы менеджмента качества/ системы управления качеством;
14. Организация и сопровождение подтверждения соответствия документации системы менеджмента качества;
15. Консультационные услуги по вопросам, связанным с Отчетом по клиническому мониторингу медицинского изделия (приказ Минздрава РФ от 19.10.2020 №1113н);
16. Консультационные услуги по вопросам формирования Плана клинического мониторинга (цели и задачи, схема);
17. Консультационные услуги по вопросам формирования Схемы клинического мониторинга (методы и способы получения клинических данных; методы и способы статистического анализа клинических данных; выбор исследуемой популяции; критерии включения/исключения; выбор минимального количества субъектов в группе исследования);
18. 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);
19. 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;
20. Доработка/разработка Плана клинического мониторинга (цели и задачи клинического мониторинга с учетом имеющихся клинических данных, специфических особенностей и факторов риска, связанных с медицинским изделием; схема клинического мониторинга, в том числе обоснование методов (способов) получения и статистического анализа клинических данных, выбора исследуемой популяции, критериев включения (исключения) и минимального количества субъектов в группе исследования и, где применимо, необходимость включения в исследование групп сравнения);
21. Доработка/разработка Схемы клинического мониторинга (методы и способы получения клинических данных; методы и способы статистического анализа клинических данных; выбор исследуемой популяции; критерии включения/исключения; выбор минимального количества субъектов в группе исследования).

**СОГЛАСОВАНО:**

**От Заказчика: От Исполнителя:**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**М.п. М.п.**

Приложение № 2 к договору от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20 \_\_ г. № \_\_\_\_\_

**(ФОРМА)**

Заявка Заказчика от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20 \_\_ г. № \_\_\_\_\_\_\_

по договору возмездного оказания комплексных услуг по заявке

от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20 \_\_ г. № \_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ этапа** | **Наименование Услуги 1** | **Пакет необходимых для оказания услуги документов** | **Кол-во образцов**  | **Результат оказания услуги** | **Срок оказания Услуги** | **Стоимость услуг, руб.****(с НДС) 2** |
|  |   |  |  |  | *(выбрать нужное):* *\_\_ календарных/ рабочих дней со дня заключения Договора/ поступления оплаты по Заявке/ подписания Акта об оказании услуг (выполнении работ) по \_\_ этапу Заявки/ предоставления документов/ образцов МИ* |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

1 – Содержание услуги указано в Спецификации Услуг **(**Приложение к Заявке Заказчика от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20 \_\_ г. № \_\_по договору возмездного оказания комплексных услуг по заявке от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20 \_\_ г. № \_\_\_\_\_\_)

2- Стоимость услуг указана согласно Прейскуранту, действующему на дату составления Заявки Заказчика

**Сведения о транспортировке**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Силами Заказчика** |
|  | **Силами ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора** |
|  | **Объекты транспортировки** |
|  | образцы |  | документы |
|  | **Транспортировка в целях оказания услуг осуществляется с адреса:****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
|  | В адрес: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | **Транспортировка после оказания услуг осуществляется в адрес:** |
|  | С адреса:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | Сведения об образцах для расчета стоимости транспортировки:Наименование медицинского изделия:Массогабаритные параметры (масса без транспортной упаковки, длина, ширина, высота):Специфические особенности образца медицинского изделия (наличие бьющихся/хрупких элементов, наличие газообразных, жидких, токсичных веществ в составе медицинского изделия, его комплектующих и принадлежностях):Требования к температурному режиму для определения необходимости в термобоксе или термоконтейнере (для крупногабаритного изделия):Потребность в обеспечении транспортной упаковкой (тарой) за счет транспортной компании (например, деревянный каркас, полиэтиленовая пленка, картон, мягкая укупорка и т.д.):Потребность в погрузочно-разгрузочных работах силами транспортной компании: |

 **От Заказчика: От Исполнителя:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/

м.п. м.п.

**СОГЛАСОВАНО:**

**От Заказчика: От Исполнителя:**

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ м.п. м.п.

 Приложение к Заявке

 Заказчика от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20 \_\_ г. № \_\_\_\_\_\_\_

по договору возмездного оказания комплексных услуг по заявке

от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20 \_\_ г. № \_\_\_\_\_\_

**СПЕЦИФИКАЦИЯ УСЛУГ**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование Услуги** | **№ пункта Прейскуранта Услуг** | **Описание** | **Примечание** | **Стоимость услуги, руб.****(с НДС)**  |
|  |  |   |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | **Итого:** |  |

**От Заказчика: От Исполнителя:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/

м.п. м.п.

**СОГЛАСОВАНО:**

**От Заказчика: От Исполнителя:**

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ м.п. м.п.

Приложение № 3 к договору от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20 \_\_ г. № \_\_\_\_\_

**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 (оказания 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 № 4 к договору от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20 \_\_ г. № \_\_\_\_\_

**ФОРМА**

**Акт приёма образцов МИ по Договору от «\_\_» \_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**по заявке от «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Заказчик:

Сведения об изготовителе:

Наименование медицинского изделия:

Сведения об упаковке:

Транспортная:

(отсутствие вскрытия, повреждений, наличие маркировки и т.д.)

Потребительская:

(отсутствие вскрытия, повреждений, наличие маркировки и т.д.)

Идентификационные признаки:

(размер партии, дата изготовления, заводской номер и т.д.)

Результаты приёмки образцов медицинского изделия, представленные заявителем для проведения технических испытаний/ токсикологических/ микробиологических исследований представлены в таблице

Образцы приняты **без вскрытия** транспортной упаковки.

Таблица

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование позиций | Кол-во | Результатпроверки |
|  |  |  |

Представленные образцы медицинского изделия приняты/не приняты для проведения технических испытаний/ токсикологических/микробиологических исследований \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Дата приёма образцов:

Заявитель несет ответственность за достоверность предоставленной информации.

Заявитель несет ответственность за содержимое (качество и количество образцов) транспортной упаковки.

В случае отсутствия образцов или комплектующих Исполнитель вправе приостановить исполнение работ (оказание услуг) по договору.

Подписи:

от Исполнителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

от Заказчика \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**КОНЕЦ СОГЛАСОВАННОЙ ФОРМЫ ДОКУМЕНТА**

**Подписи Сторон:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Исполнитель:** | **Заказчик:** |
| ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора *Должность представителя Исполнителя*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ М.П. | *Должность представителя Заказчика*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_М.П. |

Приложение № 5 к договору от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20 \_\_ г. № \_\_\_\_\_

 **ФОРМА**

|  |
| --- |
| **Акт возврата образцов МИ по Договору от «\_\_» \_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****по заявке от «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
|  |  |
| Исполнитель  | **ФГБУ ВНИИИМТ Росздравнадзора** |
|  | (наименование и адрес испытательного центра) |
| Заказчик  |  |
|  |  |
|  | (наименование и адрес заявителя) |
| Наименование МИ  |  |
|  |  |
| Единица измерения и число (количество) возвращаемых образцов  |  |
| Дата возврата образцов  |   |
|  |  |
| Состояние образцов  | **После прохождения испытаний/ исследований** |
|  |  |
| Подписи:  |  |
| от Исполнителя  |  |  |  |  |
|  |  | (подпись) |  | (должность, ф. и. о.) |
| от Заказчика |  |  |  |  |
|  |  | (подпись) |  | (должность, ф. и. о.) |

**КОНЕЦ СОГЛАСОВАННОЙ ФОРМЫ ДОКУМЕНТА**

**Подписи Сторон:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Исполнитель:** | **Заказчик:** |
| ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора *Должность представителя Исполнителя*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ М.П. | *Должность представителя Заказчика*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_М.П. |

1. При необходимости [↑](#footnote-ref-1)