|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

**ФОРМА**

**Договора № \_\_\_\_\_\_-\_\_\_\_\_\_\_**

**на оказание услуг по оценке безопасности совместного использования комплектующих или принадлежностей медицинского изделия, не предусмотренных технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя),** **совместно с медицинским изделием**

г. Москва «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_

**Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора),** именуемое в дальнейшем «**Исполнитель**», в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с одной Стороны, и

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, именуемое в дальнейшем «**Заказчик**», в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с другой Стороны, вместе именуемые «Стороны», в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 01.04.2022 № 552 «Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера» (в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 29.12.2022 № 2525) (далее – Постановление), заключили настоящий договор (далее – «Договор») о нижеследующем.

1. **ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА**

1.1. В соответствии с условиями Договора Исполнитель обязуется по заданию Заказчика оказать услуги **по оценке безопасности совместного использования комплектующих или принадлежностей медицинского изделия, не предусмотренных технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя),** **совместно с медицинским изделием** (далее – Услуги), а Заказчик обязуется принять оказанные Услуги и оплатить.

1.1.1. Услуга, указанная в п. 1.1 настоящего Договора оказывается Исполнителем в следующем порядке:

1 этап: **проведение технических испытаний/ токсикологических исследований** **представленного медицинского изделия при применении испытываемых комплектующих или принадлежностей медицинского изделия, не предусмотренных технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя);**

2 этап: **оформление заключения о возможности (невозможности) использования комплектующих или принадлежностей медицинского изделия,** **не предусмотренных технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) по итогам проведения технических испытаний/ токсикологических исследований, рассмотрения документов, представленных в соответствии с Постановлением, и результатов клинических испытаний.**

1.2. Медицинское изделие (далее – МИ): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , комплектующие/ принадлежности: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (далее – Образцы).

1.3. Место оказания Услуг: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1.4. Результат оказания услуг:

По 1 этапу: Акт технических испытаний МИ при применении испытываемых комплектующих или принадлежностей МИ, включая протокол испытаний на электромагнитную совместимость (при необходимости)/ заключение по результатам токсикологических исследований МИ при применении испытываемых комплектующих или принадлежностей МИ;

По 2 этапу: Заключение о возможности (невозможности) использования комплектующих или принадлежностей медицинского изделия, не предусмотренных технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя).

**2. ПОРЯДОК ОКАЗАНИЯ УСЛУГ**

2.1. Общий срок оказания Услуг составляет 40 (сорок) рабочих дней[[1]](#footnote-1) со дня оплаты Заказчиком Услуг по Договору, при условии получения Исполнителем образцов и комплекта документов в соответствии с п. 4.1.1 Договора в полном объёме. По соглашению Сторон, общий срок оказания Услуг по Договору может быть продлён.

2.1.1. В срок оказания услуг не входит период сдачи-приемки оказанных услуг.

2.1.2. В случае принятия решения о необходимости представления результатов клинических испытаний в ходе оказания услуг по 1 этапу, оказание услуг приостанавливается на период предоставления Заказчиком результатов клинических испытаний.

2.1.3. В срок оказания услуг не входит время, затраченное работником Исполнителя на проезд к месту командировки и обратно.

2.2.  При условии получения отрицательного результата технических испытаний/ токсикологических исследований, оформления экспертизы о невозможности использования комплектующих или принадлежностей медицинского изделия, не предусмотренных технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) по итогам проведения технических испытаний/ токсикологических исследований, рассмотрения документов, представленных в соответствии с Постановлением, и результатов клинических испытаний, перечисленная денежная сумма по Договору возврату не подлежит. В результатах оказания услуг фиксируется отрицательный результат.

2.3. При необходимости выезда в служебную командировку представителя Исполнителя по Договору, расходы по командировке оплачивает Заказчик, а именно: проезд представителя Исполнителя к месту командировки и обратно к месту постоянной работы, наем жилого помещения. Подлежат оплате 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). Указанные расходы не включены в цену настоящего Договора и оплачиваются Заказчиком отдельно посредством заключения договоров со сторонними организациями. .

**3. ЦЕНА ДОГОВОРА И ПОРЯДОК РАСЧЕТОВ**

3.1. Цена Договора является твёрдой (далее – Цена договора) и составляет \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_) рублей \_\_\_\_ копеек, в том числе НДС 20 % \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_) рублей \_\_\_\_ копеек.

3.2. В срок не более 2 (двух) рабочих дней с даты поступления документов, в соответствии с п. 4.1.1 настоящего Договора Исполнитель выставляет Заказчику счёт.

3.3.Заказчик обязуется в срок не более 5 (пяти) рабочих дней с даты получения счета оплатить Услуги путем внесения предоплаты в размере 100 % от Цены Договора, в безналичном порядке в российских рублях на расчётный счёт Исполнителя. Днём исполнения обязательств Заказчика по оплате считается день поступления денежных средств на счёт Исполнителя.

3.4.Цена Договора включает все затраты и издержки Исполнителя, связанные с выполнением условий Договора за исключением расходов, предусмотренных в п. 2.3 настоящего Договора.

**4. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН**

**4.1. Заказчик обязан:**

4.1.1.Предоставить Исполнителю в срок не позднее 5 рабочих дней с даты заключения Договора комплект документов с описью в двух экземплярах в соответствии со Спецификацией (Приложение № 1 к Договору: Спецификация, далее – Спецификация), Образцыпо Акту приёма образцов (Приложение № 3: ФОРМА Акт приёма образцов, далее – Акт приёма образцов).

4.1.2. Предоставлять Исполнителю только достоверную информацию.

4.1.3. Оплатить Услуги в соответствии с условиями Договора.

**4.2. Заказчик имеет право:**

4.2.1. 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.

**4.3. Исполнитель обязан:**

 4.3.1.  Оказать услуги, предусмотренные настоящим Договором, добросовестно и профессионально.

4.3.2. Оформить и предоставить Заказчику результаты оказанных услуг по факту всего объема оказанных услуг.

4.3.3. Должным образом обеспечить приём, регистрацию и хранение документов Заказчика и Образцов.

4.3.4. Опубликовать на официальном сайте Исполнителя в сети «Интернет» сведения о комплектующих или принадлежностях медицинского изделия, не предусмотренных в технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) в соответствии с Приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16.05.2023 № 2983.

**4.4. Исполнитель имеет право:**

4.4.1. Расторгнуть Договор в одностороннем порядке в случае непредставления Заказчиком Образцов, непредставления либо неполного или неверного представления, документов, в соответствии с п. 4.1.1 настоящего Договора, о чём Исполнитель уведомляет Заказчика в письменной форме. В этом случае между Заказчиком и Исполнителем проводится взаиморасчёт по фактически оказанным Услугам.

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

**5. ПОРЯДОК СДАЧИ-ПРИЕМКИ ОКАЗАННЫХ УСЛУГ**

5.1. В срок не более 5 (пяти) рабочих дней после окончания оказания Услуг по Договору Исполнитель направляет Заказчику почтой по адресу, указанному в разделе 15 Договора:

– Акт об оказании услуг (выполнении работ) в 2 (двух) экземплярах по форме, приведённой в Приложении № 2 к Договору (Приложение № 2 к Договору ФОРМА: Акт об оказании услуг (выполнении работ), далее – Акт);

– результаты оказания услуг в соответствии с п. 1.4 настоящего Договора.

5.2. После получения от Исполнителя документов, указанных в п. 5.1 настоящего Договора, Заказчик обязан в срок не более 7 (семи) рабочих дней со дня их получения:

– принять оказанные услуги путём подписания со своей стороны Акта и направить его сканированную копию в адрес Исполнителя по электронной почте;

– 1 (один) экземпляр оригинала подписанного Акта выслать по фактическому адресу Исполнителя.

5.3. При условии, если Заказчик в срок, предусмотренный в п. 5.2 настоящего Договора не подписывает Акт, он обязан в тот же срок направить Исполнителю письменный мотивированный отказ от подписания Акта с указанием перечня выявленных замечаний.

5.4. При условии отсутствия подписанного Акта или мотивированных замечаний со стороны Заказчика в указанный срок, Стороны считают, что Исполнитель оказал, а Заказчик принял Услуги по Акту в полном объеме без взаимных претензий.

5.5. Исполнитель представляет Заказчику счета/ счета-фактуры в соответствии с законодательством Российской Федерации.

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

5.6. В срок не более 5 (пяти) рабочих дней со дня подписания Акта в соответствии с п. 5.2 настоящего Договора Заказчик обязан забрать Образцы в состоянии после испытаний по Акту возврата образцов (Приложение № 4 к настоящему Договору).

5.6.1. В случае, если Заказчик не исполняет обязательства, указанные в п. 5.6 настоящего Договора, Исполнитель имеет право передать Образцы на утилизацию и затребовать с Заказчика возмещение понесенных расходов, а Заказчик будет обязан возместить расходы на утилизацию в полном объеме.

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

5.6. Исполнитель в срок не превышающий 10 (десять) рабочих дней со дня подписания Акта в соответствии с п. 5.2 настоящего Договора подготавливает и направляет Образцы транспортной компанией Заказчику за счёт Заказчика. Заказчик обязан получить Образцы и оплатить транспортные услуги.

5.6.1. В случае, если Заказчик не исполняет обязательства, указанные в п. 5.6 настоящего Договора, Исполнитель имеет право передать Образцы на утилизацию и затребовать с Заказчика возмещение понесенных расходов за транспортировку и утилизацию Образцов, а Заказчик будет обязан возместить расходы в полном объеме.

*\* перед заключением Договора на основании заявки Заказчика, определяется один из вариантов порядка сдачи-приёмки оказанных услуг*

**6.** **ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН**

6.1. За неисполнение или ненадлежащее исполнение Договора Стороны несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации и условиями Договора.

6.2. В случае невозможности исполнения Договора, возникшей по вине Заказчика, услуги Исполнителя 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. Стороны освобождаются от ответственности за частичное или полное неисполнение обязательств по Договору, если это неисполнение явилось следствием обстоятельств непреодолимой силы, возникших после заключения Договора в результате событий чрезвычайного характера, которые стороны не могли ни предвидеть, ни предотвратить разумными мерами.

6.5. Исполнитель не несёт ответственность за задержку сроков при оказании Услуг по Договору, вызванные несвоевременным предоставлением Заказчиком документации или Образцов, необходимых для оказания Услуг или отсутствия условий для оказания Услуг по вине Заказчика.

**7. СРОК ДЕЙСТВИЯ И ПОРЯДОК РАСТОРЖЕНИЯ ДОГОВОРА**

7.1. 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.

7.2. Время, потраченное Заказчиком на принятие решения о дальнейшем оказании Услуг, предоставлении дополнительных данных, документов, материалов, образцов и т.п. не учитываются в общий срок оказания Услуг Исполнителем.

7.3. 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.

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

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

7.4.2. Исполнитель нарушил сроки оказания услуг, предусмотренных Договором;

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

7.5. Заказчик вправе в одностороннем порядке отказаться от исполнения Договора по иным основаниям, предусмотренным Гражданским кодексом Российской Федерации для одностороннего отказа от исполнения отдельных видов обязательств.

7.6. Исполнитель вправе в одностороннем порядке отказаться от исполнения Договора в случаях:

 7.6.1. нарушения сроков оплаты Услуг;

 7.6.2. непредставления Заказчиком образцов, непредставления либо неполного или неверного представления, документов, в соответствии с п.4.1.1. Договора, а также недостающей информации и документов, указанных в п.4.1.4 Договора.

7.7. Исполнитель вправе в одностороннем порядке отказаться от исполнения Договора по иным основаниям, предусмотренным Гражданским кодексом Российской Федерации для одностороннего отказа от исполнения отдельных видов обязательств.

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

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

**8.** **ОБСТОЯТЕЛЬСТВА НЕПРЕОДОЛИМОЙ СИЛЫ**

8.1 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. 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.

8.2 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 другую Сторону об их возникновении, виде и возможной продолжительности действия обстоятельств непреодолимой силы.

8.3. 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.

8.4. 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.

8.5. 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.

**9. БЕСПРИСТРАСТНОСТЬ**

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

9.2. 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. КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ**

10.1. К конфиденциальной информации относятся сведения, полученные Сторонами в рамках настоящего Договора, которые отмечены как «конфиденциальные», а также иная информация, которую Стороны письменно договорились считать конфиденциальной.

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

10.3. 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.

10.4. Использование конфиденциальной информации допускается только теми работниками Исполнителя, которым доступ к такой информации необходим в силу выполняемых ими функций.

10.5. Стороны не несут ответственности за сохранность конфиденциальной информации в случае возникновения обязанности передачи ее в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

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

**11. АНТИКОРРУПЦИОННАЯ ОГОВОРКА**

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

11.1.1. 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;

11.1.2. совершение деяний, указанных в подпункте 11.1.1 настоящего пункта, от имени или в интересах юридических лиц.

11.2. 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 путем.

11.3. 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 путем. После письменного уведомления, соответствующая Сторона имеет право приостановить исполнение обязательств по Договору до получения подтверждения, что нарушения не произошло или не произойдет. Это подтверждение должно быть направлено в течение десяти рабочих дней с даты направления письменного уведомления.

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

**12. ПОРЯДОК УРЕГУЛИРОВАНИЯ СПОРОВ**

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

12.2. 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.

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

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

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

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

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

 **13. ПРОЧИЕ УСЛОВИЯ**

13.1. Все документы, предусмотренные Договором и оформляемые Сторонами, Стороны направляют друг другу заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. В целях более оперативного взаимодействия, допускается дополнительное направление документов по электронной почте с последующим направлением почтовым отправлением.

13.2. Направленные документы считаются полученными, в случае:

а) вручения адресату лично или доставки заказной почтой - в момент вручения (доставки);

б) направления письма электронной почтой - спустя два часа после отправления письма с подтверждением получения, отправленного также электронной почтой.

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 даты 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 даты подписания их Сторонами.

14.3. Во всем остальном, что не предусмотрено Договором, Стороны руководствуются законодательством Российской Федерации

14.5. Неотъемлемой частью Договора является:

 14.5.1. Приложение № 1 к Договору: Спецификация;

 14.5.2. Приложение № 2 к Договору: ФОРМА Акта об оказании услуг (выполнении работ);

14.5.3. Приложение № 3 к Договору: ФОРМА Акт приёма образцов;

14.5.4. Приложение № 4 к Договору: ФОРМА Акт возврата образцов.

 **15. АДРЕСА, БАНКОВСКИЕ РЕКВИЗИТЫ И ПОДПИСИ СТОРОН**

|  |  |
| --- | --- |
| **Исполнитель:** | **Заказчик:** |
| **ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора** |  |
| Адрес места нахождения:115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16.Почтовый адрес:115478, г. Москва 522, а/я 135ИНН/КПП:7716182210/772401001Реквизиты банка:УФК по г.Москве (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, л/счет № 20736Х72610) Казначейский счет № 03214643000000017300 в ГУ БАНКА РОССИИ ПО ЦФО//УФК ПО Г. МОСКВЕ г.Москва, БИК 004525988, Единый казначейский счет № 40102810545370000003 |  |
| *Должность представителя Исполнителя*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ф.И.О.М.П. | *Должность представителя Заказчика*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ф.И.О.М.П. |

Приложение № 1 к Договору

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

**Спецификация**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование Услуги** | **Пакет необходимых для оказания услуги документов** | **Цена без НДС** | **Цена с НДС** |
| 1 | **Оценка безопасности совместного использования комплектующих или принадлежностей медицинского изделия, не предусмотренных технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя),** **совместно с медицинским изделием** | Перечень документов в соответствии с Приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16.05.2023 № 2983: Заявление о получении заключения о возможности (невозможности) использования комплектующих или принадлежностей медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), в котором указываются следующие сведения:наименование комплектующих или принадлежностей медицинского изделия;модель и(или) вариант исполнения комплектующих или принадлежностей медицинского изделия;производитель (изготовитель) комплектующих или принадлежностей медицинского изделия;место производства комплектующих или принадлежностей медицинского изделия;назначение комплектующих или принадлежностей медицинского изделия;условия применения комплектующих или принадлежностей медицинского изделия;информация о медицинских изделиях (с указанием информации о вариантах исполнения, регистрационном удостоверении на медицинское изделие), в составе которых предполагается эксплуатация конкретных комплектующих или принадлежностей медицинского изделия;информация о совместимых оригинальных каталожных номерах, соответствующих комплектующих или принадлежностей медицинского изделия производителя (изготовителя) медицинского изделия с указанием, моделей и модификаций медицинских изделий;информация о совместимых версиях программного обеспечения (при наличии в составе медицинского изделия или комплектующих, или принадлежностей медицинского изделия программного обеспечения);данные производителя (изготовителя) комплектующих или принадлежностей медицинского изделия или лица, имеющего право действовать от его имени (наименование, адрес юридического лица в пределах места нахождения юридического лица, основной государственный регистрационный номер, адрес электронной почты, номер телефона);документация на комплектующие или принадлежности медицинского изделия, включающая в себя сведения, предусмотренные пунктом 2.1 настоящего документа;руководство по монтажу и демонтажу комплектующих или принадлежностей медицинского изделия;паспорт или спецификация комплектующих или принадлежностей медицинского изделия;гарантийное письмо;акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия при применении испытываемых комплектующих или принадлежностей медицинского изделия, включая протокол испытаний на электромагнитную совместимость (при наличии);заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия при применении исследуемых комплектующих или принадлежностей медицинского изделия (при наличии);акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия при применении испытываемых комплектующих или принадлежностей медицинского изделия (при наличии);фотографические изображения комплектующих или принадлежностей медицинского изделия;оригинал документа, подтверждающего полномочия лица, действующего от имени производителя (изготовителя) комплектующих или принадлежностей медицинского изделия;опись документов. |  |  |

 Должность представителя Исполнителя Должность представителя Заказчика

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ф.И.О. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Ф.И.О

 М.П. М.П.

Приложение № 2 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 |   | шт | 1,000 |   |   |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | **Итого:** |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | **В том числе НДС** |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | **Всего (с учетом НДС):** |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *Всего оказано услуг на сумму:*  |
| Вышеперечисленные услуги (работы) оказаны (выполнены) полностью и в срок. Заказчик претензий по объему, качеству и срокам оказания услуг (выполнения 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 № 3 к Договору

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

 **ФОРМА**

**Акт приёма образцов**

Акт к Договору № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г. Москва

Заказчик:

Сведения об изготовителе (производителе):

Наименование медицинского изделия:

Наименование комплектующих/ принадлежностей МИ:

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 Заказчиком для проведения технических испытаний/ токсикологических исследований представлены в таблице

Таблица

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

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

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 № 4 к Договору

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

**ФОРМА**

|  |
| --- |
| **АКТвозврата образцов** |
| Исполнитель  | **ФГБУ ВНИИИМТ Росздравнадзора** |
| Заказчик  |  |
|  |  |
|  | (наименование и адрес заказчика) |
| Наименование образцов |  |
|  |  |
| 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  |  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| М.п.  | М.п. |

1. Срок может быть увеличен при условии повышенной сложности изделия и специфики испытаний. [↑](#footnote-ref-1)