# Приложение 2

**Форма «Заявка на оказание услуг (комплексных услуг)**

**ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора»**

|  |
| --- |
| **Заявка на оказание услуг ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора** |
| № заявки  | Время : | ДАТА ЗАЯВКИ / / |
| Почта | Сайт | Нарочно | Пакет документов  | Договор |
| Запрос коммерческого предложения  |
| **Данные контактного лица заявителя (для заполнения Заявителем)** |
| ФИО |  |
| тел. рабочий и доб. |  |
| тел. моб |  |
| e-mail |  |
| **Данные подписанта (для заполнения Заявителем)** |
| ФИО |  |
| Должность |  |
| Наименование организации(в соответствии с ЕГРЮЛ) |  |
| Адрес организации (в соответствии с ЕГРЮЛ) |  |
| Действует на основании |  |
| **Банковские реквизиты (для заполнения Заявителем)** |
| адрес |  |
| индекс |  |
| ИНН |  |
| КПП |  |
| ОГРН |  |
| Р/счет |  |
| Банк плательщика |  |
| лиц. счет / кор. счет БИК |  |
| **Информация о МИ (для заполнения Заявителем)** |
| Наименование МИ |  |
| Наименование вариантов исполнения МИ |  |
| Комплектность (Состав) МИ |  |
| **Указать страну, в которой требуется сопровождение (для заполнения Заявителем)** |
| Республика Беларусь | Республика Казахстан | Республика Кыргызстан |  Республика Узбекистан | Азербайджан  |
| Туркменистан  | Таджикистан  |  Страны Центральной Азии\* | Страны Европы\*  |  Иное\*  |
| Страны Ближнего Востока\*  | Страны Африки\*  | Северная Америка\*  | Южная Америка\* |
| \*Указать страну:  |
| **КЛАСС РИСКА МИ (для заполнения Заявителем)** |
| 1 | 2b | ТРЕБУЕТСЯ КОНСУЛЬТАЦИЯ СПЕЦИАЛИСТА (затрудняетесь в выборе класса риска)СТЕРИЛЬНОЕ НЕ СТЕРИЛЬНОЕ |
| 2а | 3 |

|  |
| --- |
|  **ОБЪЕМ УСЛУГ (для заполнения Заявителем)** |
| Разработка технической и эксплуатационной документации |  с целью регистрации медицинского изделия |
|  с целью внесения изменений в регистрационное досье |
| Перевод документации  |  Несрочный перевод (зо стр/в раб.день) |
|  Срочный перевод (90 стр/в раб.день) |
| Нотариальное заверение документации  |  Несрочное заверение (в течении 2-х раб.день) |
|  Срочное заверение (1 рабочий день) |
|  Формирование и проверка регистрационного досье установленного содержания в соответствии с требованиями законодательства страны |
|  Подбор уполномоченного представителя производителя в стране регистрации и сопровождение процесса оформления правоотношений |
| Организация и сопровождение подачи досье в государственный орган, оплата госпошлины  |  с целью регистрации медицинского изделия |
|   с целью внесения изменений в регистрационное досье |
|  Организация и сопровождение испытаний медицинского изделия в соответствии с требованиями законодательства страны |
|  Организация и сопровождение процесса предоставления образцов для проведения испытаний  |
| К заявке прилагаются:1. *Технические условия/ Технический файл (при наличии);*
2. *Руководство по эксплуатации/Инструкцию по применению (при наличии);*
3. *Описание МИ;*
4. *Фотографческие изображения;*
5. *Декларацию о соответствии (при наличии).*
6. *РУ в стране производителя*
 |
| 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.\* При изменении исходных данных (увеличение вариантов исполнения, контактных частей), отрицательных результатов испытаний/исследований производится перерасчет стоимости технических испытаний/токсикологических исследований и сроков.  |

Предоставленная информация является достоверной.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *Руководитель организации (директор/генеральный директор/иное)*  |  |   |  |
|  | *Подпись* |  | *(ФИО)* |
|  |  | *М.П.* |