# 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.* | | |