|  |
| --- |
| Генеральному директору  ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора  Иванову И.В.  От:  *Фамилия Имя Отчество*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *Должность уполномоченного лица*\_\_\_\_\_  *Наименование организации*\_\_\_\_\_\_\_ |

**Заявка на проведение инспекции производства медицинских изделий**

*Текст обращения (при необходимости)*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Оставить нужное:*  Просим в течение 10 (десяти) рабочих дней заключить договор и выставить счет на оплату за оказание услуг по оценке соответствия системы менеджмента качества медицинских изделий Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным постановлением  Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 136  *ИЛИ*  Просим в течение 10 (десяти) рабочих дней заключить договор и выставить счет на оплату за оказание услуг по оценке соответствия системы менеджмента качества медицинских изделий Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным  Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10.11.2017 № 106 | | | | | | |
| **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ИЛИ УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (при необходимости)** | | | | | | |
| Компания/организация | *Указать полное и сокращённое наименование* | | | | | |
| Юридический адрес |  | | | | | |
| Почтовый адрес |  | | | | | |
| В лице (ФИО) |  | | | | | |
| Действующего на основании | *В случае, если заявка подписывается лицом, уполномоченным по доверенности, то необходимо приложить копию доверенности* | | | | | |
| Банковские реквизиты | | | | | | |
| ИНН |  | | | | | |
| КПП |  | | | | | |
| ОГРН |  | | | | | |
| Р/счет |  | | | | | |
| К/счет |  | | | | | |
| Наименование банка |  | | | | | |
| БИК |  | | | | | |
| Сведения о контактном лице | | | | | | |
| ФИО (*полностью*) |  | | | | | |
| Должность |  | | | | | |
| Контактный номер телефона |  | | | | | |
| Контактный e-mail |  | | | | | |
| **СВЕДЕНИЯ О ФОРМЕ ИНСПЕКЦИИ** | | | | | | |
| Форма инспекции производства | | | | *Указать:* ***первичная, периодическая, внеплановая*** *(для внеплановой инспекции указать причину, см. п. 36 ПП 135 или п. 40 Решения 106)* | | |
| **СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ** | | | | | | |
| Наименование  (номер регистрационного удостоверения, при наличии) | | Класс потенциального риска применения | | Группа  или  Подгруппа | | Назначение |
|  | |  | | *Указать Группу или Подгруппу*  *(согласно Приложения 1 ПП №135 или Приложения 2 Решения 106):*  *Группа – для классов потенциального риска*  *1 и 2а*  *Подгруппа – для классов потенциального риска 2б и 3* | |  |
|  | |  | | *Указать Группу или Подгруппу*  *(согласно Приложения 1 ПП №135 или Приложения 2 Решения 106):*  *Группа – для классов потенциального риска*  *1 и 2а*  *Подгруппа – для классов потенциального риска 2б и 3* | |  |
| **СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ** | | | | | | |
| *Указать: наименование юридического лица (в соответствии с регистрационным удостоверением, если применимо), юридический адрес* | | | | | | |
| **СВЕДЕНИЯ ОБ ОБЪЕКТАХ ИНСПЕКЦИИ И ПРОЦЕССАХ, ВХОДЯЩИХ В ОБЛАСТЬ ИНСПЕКЦИИ** | | | | | | |
| Объекты инспекции | | | **Является внешним исполнителем** | **Процессы** | | **Количество работников** |
| *Указать: наименование юридического лица и адрес (индекс страну, город, улицу, дом/строение, иное).*  *Объекты инспекции включают в себя:*  *- производственные площадки;*  *- площадки по стерилизации*  *- офис или иное (при осуществлении на них процессов: проектирования и разработки, управления документацией и записями,* *корректирующих и предупреждающих действий, процессов, связанных с потребителем)* | | | *Оставить нужное:*  Внутренний исполнитель  *ИЛИ*  Внешний исполнитель | *Указать процесс/процессы для каждого объекта инспекции\*:*  *1. Проектирование и разработка (****если процесс заявлен******или обязательный****)*  *2. Управление документацией и записями;*  *3. Производство и выходной контроль;*  *4. Корректирующие и предупреждающие действия;*  *5. Процессы, связанные с потребителем.*  *6. Стерилизация (внутренний исполнитель, при наличии)*  *\*На одном объекте может происходить несколько процессов* | | *Указать количество работников, участвующих в оцениваемых процессах* ***для каждого объекта инспекции*** |
| *Указать: наименование юридического лица и адрес (индекс страну, город, улицу, дом/строение, иное).*  *Объекты инспекции включают в себя:*  *- производственные площадки;*  *- площадки по стерилизации*  *- офис или иное (при осуществлении на них процессов: проектирования и разработки, управления документацией и записями,* *корректирующих и предупреждающих действий, процессов, связанных с потребителем)* | | | *Оставить нужное:*  Внутренний исполнитель  *ИЛИ*  Внешний исполнитель | *Указать процесс/процессы для каждого объекта инспекции\*:*  *1. Проектирование и разработка (****если процесс заявлен******или обязательный****)*  *2. Управление документацией и записями;*  *3. Производство и выходной контроль;*  *4. Корректирующие и предупреждающие действия;*  *5. Процессы, связанные с потребителем.*  *6. Стерилизация (внутренний исполнитель, при наличии)*  *\*На одном объекте может происходить несколько процессов* | | *Указать количество работников, участвующих в оцениваемых процессах* ***для каждого объекта инспекции*** |
| **СВЕДЕНИЯ О ПЛОЩАДКЕ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ (для внешнего исполнителя, при наличии)** | | | | | | |
| *Указать:*  *наименование юридического лица и адрес (индекс страну, город, улицу, дом/строение, иное).* | | | | | **Количество работников** | |
| *Указать количество работников, участвующих в процессах стерилизации продукции* | |
| СВЕДЕНИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ И РАЗРАБОТКИ | | | | | | |
| ***Оставить нужное:***  Заявляем процесс проектирования и разработки к оценке  ***ИЛИ***  Не заявляем процесс проектирования и разработки к оценке  *\*Процесс является не обязательным для производителей медицинских изделий классов потенциального риска применения 2а (стерильные) и 2б и обязательным для производителей медицинских изделий классов потенциального риска применения 3, а также производителей индивидуальных имплантируемых медицинских изделий* | | | | | | |
| Сведения о сертификате соответствия системы менеджмента качества ГОСТ ISO 13485-2017 (или иного соответствующего ему стандарта), выданного аккредитованным в установленном порядке органом по сертификации | | | | | | |
| *Указать нужное:* Есть / Нет  Реквизиты сертификата, в т.ч. срок действия (если «Есть»): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  *(Приложить копию)* | | | | | | |

К заявке прилагаются:

1. Справка о фактической численности сотрудников, участвующих в процессах оцениваемой системы менеджмента качества медицинских изделий.

2. Копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (в случае, если заявку подаёт не производитель медицинских изделий, а его уполномоченный представитель производителя).

3. Копия доверенности на должностное лицо, уполномоченное на подписание документов.

4. Копия сертификата соответствия системы менеджмента качества требованиям ISO 13485 (при наличии).

5. Копия отчета о результатах проведения органом по сертификации (для сертифицированных систем менеджмента качества) последнего аудита системы менеджмента качества медицинских изделий (при наличии).

6. Иные документы (при необходимости).

Предоставленная информация является достоверной.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *Должность уполномоченного лица*  *(директор/генеральный директор/иное)* | | | |  |
|  | *Подпись* | |  | *(ФИО)* |
|  |  | м.п. | | |

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