|  |
| --- |
| Генеральному директору ФГБУ «ВНИИИМТ» РосздравнадзораИванову 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 / НетРеквизиты 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.