Приложение 1

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

**Заявка на проведение инспектирования производства медицинских изделий**

*Текст обращения (при необходимости)*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Компания/организация | | |  | |
| Юридический адрес | | |  | |
| Почтовый адрес | | |  | |
| В лице (ФИО) | | |  | |
| Действующего на основании | | |  | |
| Банковские реквизиты | | | | |
| ИНН | | |  | |
| КПП | | |  | |
| ОГРН | | |  | |
| Р/счет | | |  | |
| К/счет | | |  | |
| Наименование банка | | |  | |
| БИК | | |  | |
| Просим в течение 10 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  /  Просим в течение 10 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  *(нужное оставить)* | | | | |
| Форма инспекции производства  *(первичная, периодическая, внеплановая)* | | |  | |
| Наименование медицинского изделия | | | *для каждого медицинского изделия указывается отдельно* | |
| Класс потенциального риска применения медицинского изделия | | | *для каждого медицинского изделия указывается отдельно* | |
| Группа медицинского изделия / Подгруппа медицинского изделия | | | *для каждого медицинского изделия указывается отдельно* | |
| **№ п/п** | **Наименование медицинского изделия** | **Краткое описание медицинского изделия** | | **Фото** |
|  |  |  | |  |
| Процесс проектирования и разработки  *(для производителей медицинских изделий классов потенциального риска применения 2а (для медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде) и 2б)* | | | *Заявляем/не заявляем к оценке при проведении инспектирования* | |
| Производитель медицинских изделий | | | | |
| (*наименование, юридический адрес*) | | | | |
| Производственные площадки, входящие в область инспектирования: | | | **Технологические процессы** | |
| *(Страна, город, улица, дом/строение, индекс, телефон)* | | | *(Указать технологические процессы на каждой площадке)* | |
| Численность сотрудников, участвующих в процессах оцениваемой системы менеджмента качества медицинских изделий | | | | |
| *(количество)* | | | | |
| Наличие сертификата соответствия системы менеджмента качества ГОСТ ISO 13485-2017 (или иному соответствующему стандарту), выданного аккредитованным в установленном порядке органом по сертификации | | | | |
| *да / нет* | | | | |
| Контактное лицо: | | | | |
| ФИО (*полностью*) | | |  | |
| Должность | | |  | |
| Контактный номер телефона | | |  | |
| Контактный e-mail | | |  | |

Предоставленная информация является достоверной.

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